
Sistema Navigator GPS™

Manual de uso y mantenimiento



Fabricado por:
Dilon Technologies, Inc.
12050 Jefferson Avenue
Suite 340
Newport News, VA 23606
EE. UU.
Teléfono: +1 757 269 4910

Representante autorizado en Europa:
AG Medical
Route de l'Orme,
Parc des Algorithmes - Imm. "Homère"
91190 Saint-Aubin
Francia
<http://ag-medical.com/>

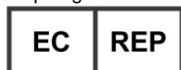


Tabla de contenidos

1. Introducción	7
<i>Directivas EC</i>	<i>8</i>
<i>Interferencias recíprocas</i>	<i>8</i>
<i>Seguridad</i>	<i>8</i>
<i>Otras</i>	<i>8</i>
2. Descripción general y componentes del sistema	11
2A. Sistema Navigator GPS™ - Modos de sonda	14
3. Precauciones.....	15
4. Unidad de control, PowerPak y Co-Pilot.....	19
4A. Unidad de control.....	19
<i>Control SCAN/Calibrate.....</i>	<i>25</i>
<i>Control de isótopos</i>	<i>25</i>
4B. PowerPak	26
<i>Instalación de PowerPak</i>	<i>26</i>
<i>Extracción de PowerPak</i>	<i>27</i>
<i>Carga de PowerPak</i>	<i>27</i>
<i>Extracción del conector de PowerPak</i>	<i>29</i>
4C. Dispositivo Co-Pilot opcional	29
4D. Ajustes útiles que se pueden realizar durante los procedimientos	32
5. Limpieza, desinfección y uso estéril de sondas y cables de sonda.....	33
<i>Cable de 3 mm de diámetro.....</i>	<i>33</i>
<i>Cable de 6 mm de diámetro.....</i>	<i>33</i>
<i>Cable de 6 mm.....</i>	<i>33</i>
5A. Limpieza y desinfección inmediatamente antes del uso	34
5B. Solo para la sonda de 12 mm de Dilon Navigator™ y la sonda Gamma-PET™ ..	36
5C. Colocación de la sonda y del cable de la sonda en un paño estéril	37
5D. Limpieza, desinfección y almacenaje de la sonda y el cable de la sonda inmediatamente después del uso	37
<i>Procedimiento de descontaminación radiactiva (OPCIONAL)</i>	<i>41</i>
5E. Limpieza y almacenaje de la unidad de control y del módulo de ganancia	41
6. Módulo de ganancia y procedimiento de pico	43
6A. Conexión del módulo de ganancia a la unidad de control.....	43
<i>Extracción del módulo de ganancia.....</i>	<i>44</i>
6B. Conexión de la sonda al módulo de ganancia.....	45
6C. Ejecución de un procedimiento de pico	45
<i>Sonda de 12 mm de Dilon Navigator™ – Isótopo tecnecio-99m – Procedimiento de pico</i>	<i>46</i>
<i>Sonda Gamma-PET™ – fármaco con 511keV – Procedimiento de pico</i>	<i>47</i>
<i>Ejemplo: procedimiento de pico y ajuste de pico para la sonda A.....</i>	<i>48</i>
<i>Ejemplo: procedimiento de pico y ajuste de pico para la sonda B.....</i>	<i>49</i>
7. Montaje y uso de la sonda	51
7A. Sonda de 12 mm de Dilon Navigator™.....	52
7B. Sonda Gamma-PET™.....	54
7C. Sonda de cartografía linfática estándar.....	56
7D. Sonda de cartografía linfática recta	58

7E. Sonda superficial para cabeza y cuello.....	60
7F. Sonda torácica.....	62
7G. Sonda abdominal.....	64
7H. Sonda Daniel-Probe™.....	66
8. Localización y solución de problemas.....	71
9. Características técnicas.....	73
9A. Características técnicas de la unidad de control Navigator GPS™.....	73
9B. Vida útil del producto.....	74
9C. Precisión del sistema.....	74
10. Extras.....	75
10A. Códigos de pedido y números de artículo.....	76
10B. Paño estéril.....	77
11. Mantenimiento.....	79
11A. Procedimiento de pico y verificación de la ganancia estándar.....	79
<i>Procedimiento de pico.....</i>	<i>79</i>
<i>Verificación de la ganancia estándar.....</i>	<i>80</i>
<i>Prueba rápida de verificación de la calibración.....</i>	<i>80</i>
12. Reparaciones.....	83
13. Reciclaje.....	85
14. Garantía limitada.....	87

Manual del usuario



1. Introducción

Descripción

El sistema Navigator GPS™ detecta fotones gamma, como los que se producen en la desintegración radiactiva. El sistema Navigator GPS™ es portátil y está alimentado por baterías.

Para utilizar el sistema, es necesaria la unidad de control Navigator GPS™: la unidad de control permite al usuario ajustar la configuración del sistema y produce distintas salidas de señal. La unidad de control está alimentada por la batería PowerPak.

- Unidad de control Navigator GPS™ (“unidad de control”)
- Batería PowerPak y cargador

La unidad de control se utiliza con cualquiera de los ocho modelos de sonda Navigator™. Las sondas se diferencian principalmente en su forma, para que el usuario pueda escoger según el procedimiento concreto.

- Sonda de 12 mm de Dillon Navigator™
- Sonda Gamma-PET™
- Sonda de cartografía linfática estándar (punta angular)
- Sonda de cartografía linfática recta (punta recta)
- Sonda superficial para cabeza y cuello
- Sonda abdominal
- Sonda torácica
- Sonda Daniel-Probe™

El sistema se entrega sin esterilizar. Este manual contiene pautas para el uso de la sonda y el cable de la sonda en entornos estériles.

Uso previsto

Detección y cuantificación de la radiación gamma procedente de isótopos emisores gamma en el cuerpo o tejidos. Utilización en procedimientos no aptos para la adquisición de imágenes para medir la cantidad de radionucleido absorbido por un órgano o zona del cuerpo en particular.

Indicaciones de uso

Detección y cuantificación de la radiación gamma procedente de isótopos emisores gamma en el cuerpo o tejidos. Utilización en procedimientos no aptos para la adquisición de imágenes, dentro de los procedimientos de cirugía abierta, cirugía laparoscópica o cirugía toracoscópica, para medir la cantidad de radionucleido absorbido por un órgano o zona del cuerpo en particular.

Fabricación y distribución

El sistema es fabricado y distribuido por Dillon Technologies. Rogamos dirija sus consultas sobre Navigator GPS™ a Dillon Technologies.

Conformidad

El sistema Dillon Navigator GPS™ y sus sondas y accesorios respetan las siguientes normativas:

Directivas EC

Directiva CEM 89/336/CEE
Grupo I, Clase B
EN 55011

Directiva CEM 89/336/CEE
IEC 60601-1-2: 3ª edición

Interferencias recíprocas

Este producto ha sido probado y verificado para excluir cualquier problema relacionado con las interferencias recíprocas, incluidas IEM, CEM y RF. Este producto ha sido certificado y probado en centros de ensayo independientes. Listado de normativas:

- Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad 1: Norma colateral: Requisitos de seguridad para equipos electromédicos – CEI 60601-1-1: 3ª edición
- Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos – CEI 60601-1-2: 3ª edición

Seguridad

- Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad 1: Norma colateral: Requisitos de seguridad para equipos electromédicos – CEI 60601-1-1: 3ª edición
- Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos – CEI 60601-1-2: 3ª edición
- Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Aptitud de uso - CEI 60601-1-6: 3ª edición
- Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos - EN 1041:2008
- Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios - EN 980:2008
- CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad y el funcionamiento esencial. Emisión 2008-02-01 Ed. 2
- AS/NZS 3200-1-0, Desviaciones de IEC 601-1 para aplicación en Australia y Nueva Zelanda

Otras



Las siguientes son marcas comerciales de Dilon Technologies, Inc.: Dilon Navigator™, Dilon Navigator GPS™, Navigator GPS™, Dilon Navigator™ 12 mm Probe, Gamma-PET™ Probe, Beta-PET™ Probe, Daniel-Probe™ y Navigator™ cuando se utiliza en contexto con las marcas anteriores.



PRECAUCIÓN

Rx only



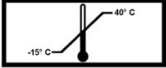

La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta y el uso de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica.

Explicación de los símbolos

Tabla 1. Símbolos

	Equipo de tipo CF		Solo bajo prescripción médica Precaución: la legislación federal de Estados Unidos restringe la venta y el uso de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica.
	Sonda		Fecha de fabricación
	Puerto de datos		Fabricado por
	Expulsar		Consúltense las instrucciones de uso
	Atención, consúltense los documentos que acompañan al producto		Limitación de temperatura
	Control remoto de recuento		Limitación de humedad
	Control de isótopos		Número de serie
	Control de calibración		Número de catálogo
	Fusible		Representante autorizado en Europa
	PowerPak		Código de lote

Tabla 1. Explicación de los símbolos (continuación)

	PowerPak bajo		Precaución: Alto voltaje
	Condiciones de envío/almacenamiento admisibles: de -15 °C a 40 °C		
	Símbolo WEEE (solo UE)		

2. Descripción general y componentes del sistema



La unidad de control Navigator GPS™ es compatible con distintos modelos de sonda Dilon. La ilustración muestra los diferentes modelos de sonda que pueden utilizarse con el sistema. La tabla indica las dimensiones de los modelos de sonda. Los apartados posteriores de este manual describen más detalladamente el uso de las sondas y del sistema.

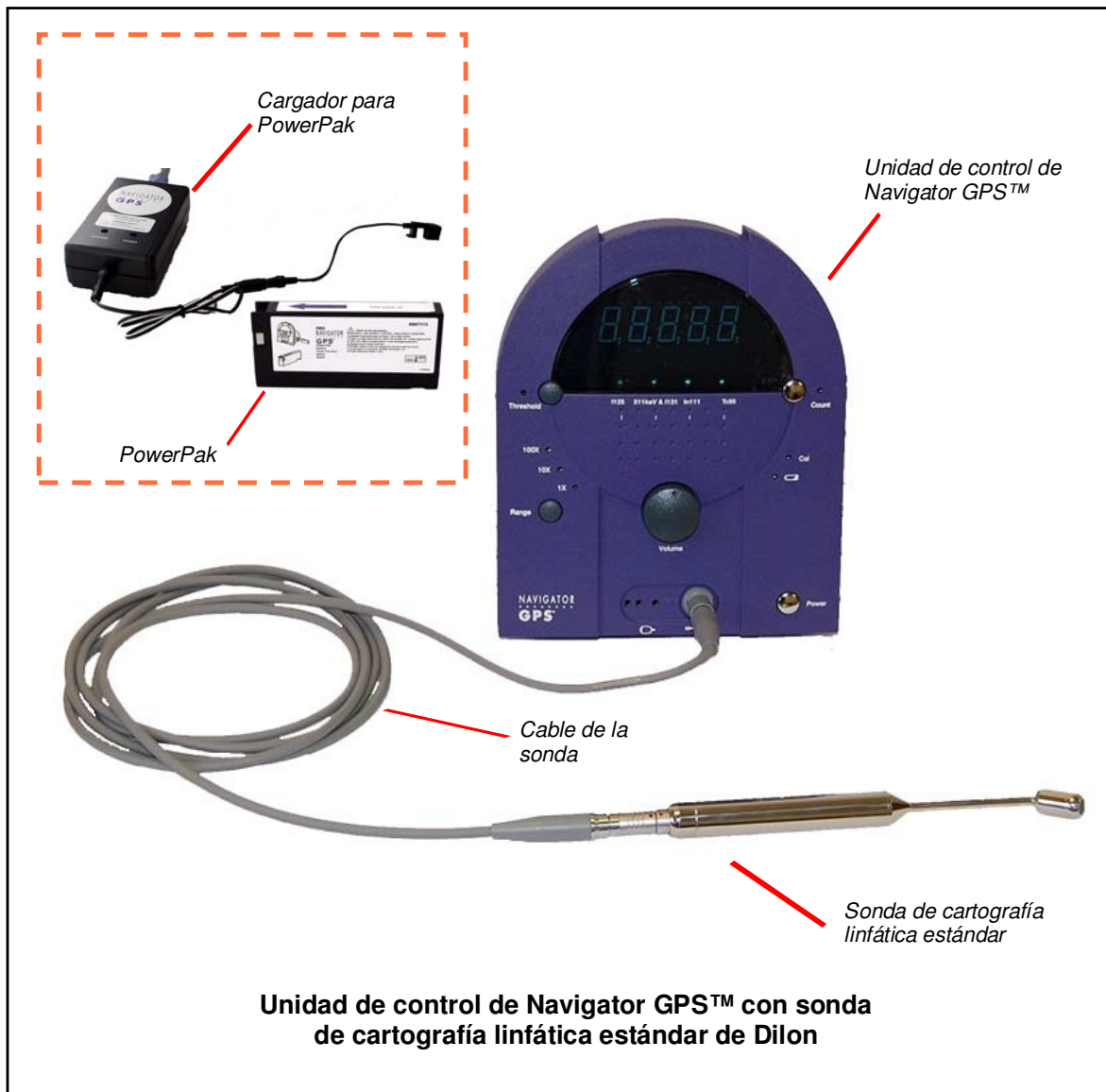
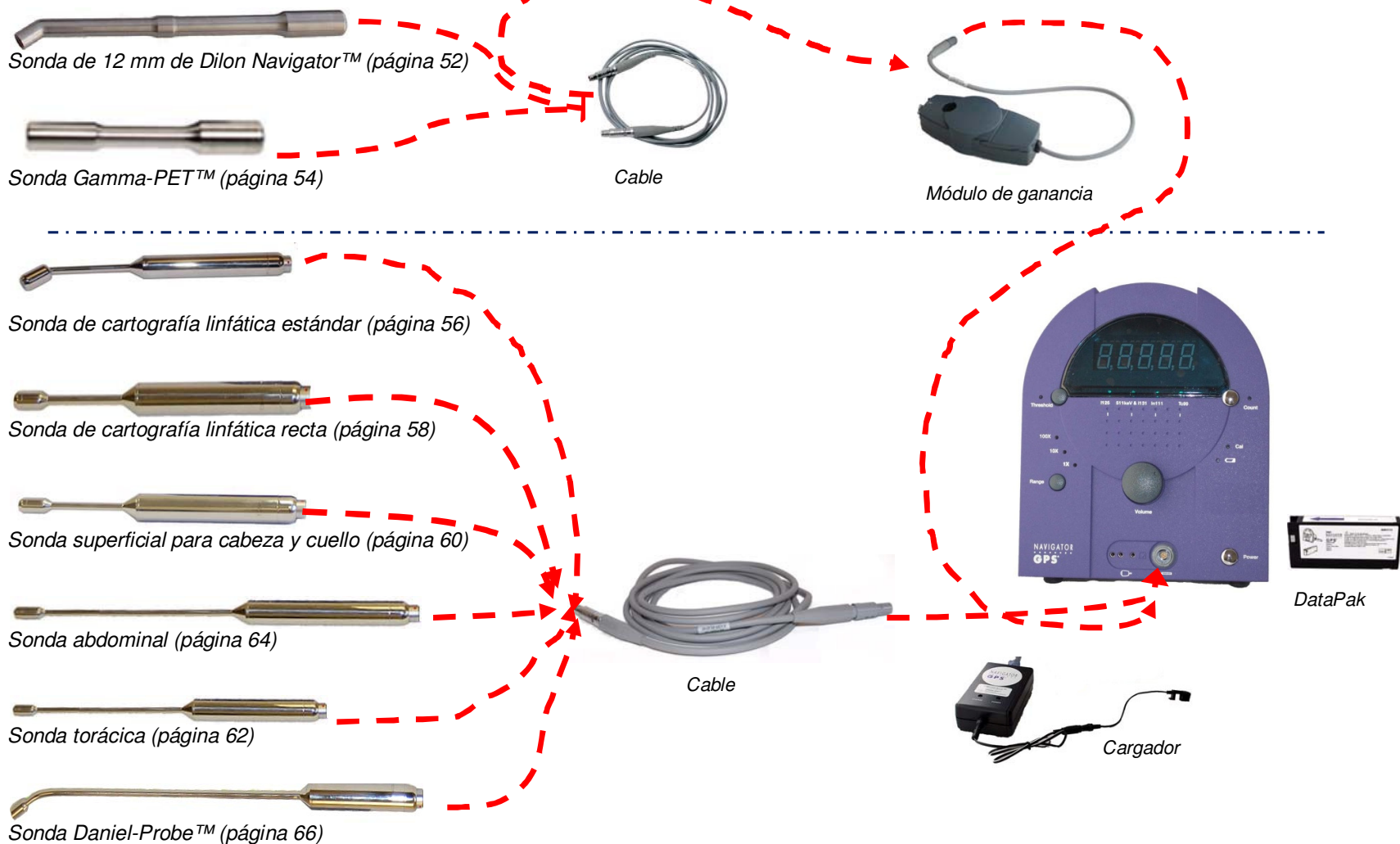


Tabla 2. Dimensiones de las sondas

Sonda	Diámetro de la punta	Ángulo de la punta	Diámetro del eje	Longitud del eje	Longitud de la sonda
Sonda de 12 mm de Dilon Navigator™	12 mm	35	12 mm	—	242 mm
Sonda Gamma-PET™	22 mm	0	14 mm	—	157 mm
Sonda de cartografía linfática estándar	14 mm	35	6 mm	67 mm	—
Sonda de cartografía linfática recta	14 mm	0	6 mm	67 mm	—
Sonda superficial para cabeza y cuello	11 mm	0	6 mm	53 mm	—
Sonda abdominal	10 mm	0	6 mm	190 mm	—
Sonda torácica	10 mm	0	6 mm	130 mm	—
Sonda Daniel-Probe™	10 mm	30	6 mm	190 mm	—

2A. Sistema Navigator GPS™ - Modos de sonda



3. Precauciones

General

- Los resultados de este sistema no se deben considerar una medida diagnóstica del alcance de la enfermedad del paciente ni erigirse en la fuente de terapia recomendada.
- En caso de no leer y respetar la información que contiene este manual de uso y mantenimiento, se podrían producir riesgos potenciales para el paciente y/o usuario y la garantía podría quedar invalidada.





Unidad de control, PowerPak y cargador

- Durante el uso del sistema, mantenga el aislamiento eléctrico del paciente. No conecte la sonda, el cable, ni el circuito interno de la unidad de control a ninguna toma de tierra ni a otras fuentes de voltaje.
- Mantenga el aislamiento eléctrico del paciente. No deteriore el aislamiento eléctrico de la superficie del cable de la sonda ni de la carcasa de la unidad de control, puesto que sirven para proteger el circuito de carga de la batería dentro de la unidad de control, los conductores dentro del cable de la sonda, la superficie de la sonda y, en definitiva, al paciente.
- No deteriore el aislamiento eléctrico entre el PUERTO DE DATOS externo de la unidad de control y el interior de la unidad de control. El PUERTO DE DATOS externo se puede conectar a la toma de tierra. El aislamiento eléctrico entre el PUERTO DE DATOS y el circuito interno de la unidad de control mantiene el aislamiento eléctrico del paciente.
- Cuando utilice los componentes opcionales del sistema, mantenga el aislamiento eléctrico de la sonda y del paciente respecto a la toma de tierra. Entre los componentes opcionales figuran el dispositivo Co-Pilot, el paño para la sonda gamma y un carrito o soporte.
- En el quirófano, utilice el cargador a una distancia no inferior a 1,8 m del paciente. El cargador está clasificado en Estados Unidos como “cargador de proximidad del paciente”.
- Cargue completamente la batería PowerPak antes de utilizarla con el sistema.
- Este sistema no ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno con riesgo de explosión.
- Mantenga la unidad de control apagada cuando cambie la batería PowerPak y cuando cambie las conexiones entre la sonda, el cable, la unidad de control y el módulo de ganancia, si lo utiliza.
- La unidad de control, PowerPak y el cargador no están esterilizados. No esterilice estos componentes.

Sondas

Tabla 3.

Precauciones

	<p>NO introduzca la sonda ni el cable de la sonda en un autoclave.</p>
	<p>NO abra la sonda.</p> <p>La sonda ha sido probada y sellada en la fábrica. Si intenta abrirla, podría dañarla e invalidaría la garantía.</p>
	<p>NO deje caer la sonda.</p> <p>NO golpee la punta de la sonda contra superficies rígidas.</p> <p>El elemento detector podría sufrir daños y la sonda podría dejar de medir la radiación.</p> <p>También quedaría invalidada la garantía.</p>
	<p>NO coloque la sonda encima o cerca de ninguna alfombrilla para instrumentos magnéticos.</p>

Uso de la sonda laparoscópica y toracoscópica

- Este manual de uso y mantenimiento ha sido diseñado para ayudarle en el uso del sistema Navigator™. El manual de uso y mantenimiento no constituye ninguna referencia para técnicas quirúrgicas. Para obtener información sobre los procedimientos endoscópicos, así como sobre sus técnicas, complicaciones y riesgos, consulte las siguientes publicaciones: Surgical Laparoscopy (Zuker KA ed. St. Louis MO 1991) y Endoscopic Surgery (White RA Klein SR, Mosby Year Book Inc. St Louis MO 1991).



PRECAUCIÓN

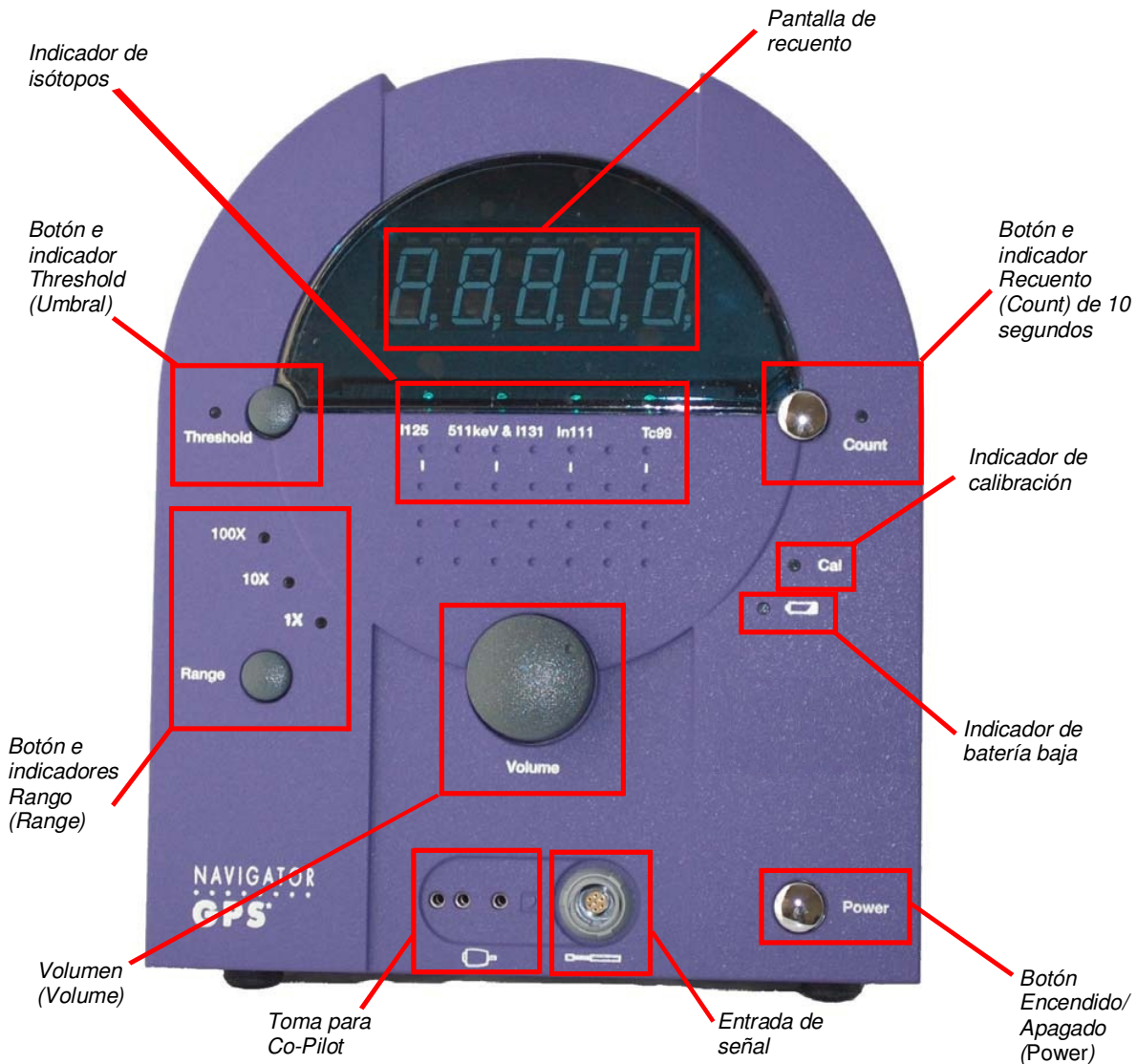
Los procedimientos endoscópicos solo deben ser realizados por médicos con la formación y experiencia apropiada en técnicas endoscópicas. Además, deberá consultarse la literatura médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos antes de iniciar cualquier procedimiento endoscópico.

Contraindicaciones

- Este dispositivo ha sido diseñado únicamente para su uso conforme a lo indicado. No ha sido diseñado para utilizarlo en los casos en que las técnicas endoscópicas estén contraindicadas. Consulte la siguiente publicación: Textbook of Laparoscopy (Hulka JF. Grunda y Stratton, inc. Orlando FL 1985 op114-116) para obtener información sobre contraindicaciones absolutas, pacientes de alto riesgo y pacientes de bajo riesgo.
- El uso del sistema Navigator GPS™ con laparoscopia solo deberá llevarse a cabo cuando exista una visualización adecuada del tejido diana.
- Los trócares deberán introducirse siguiendo las técnicas laparoscópicas y toracoscópicas estándar, prestando especial atención a la geometría del órgano diana a fin de garantizar el acceso de la sonda al mismo. Consulte las etiquetas del trocar utilizado en relación a la debida experiencia profesional en técnicas laparoscópicas y a los conocimientos sobre cómo colocar trócares bajo visualización directa a través de un laparoscopia.

4. Unidad de control, PowerPak y Co-Pilot

4A. Unidad de control



La unidad de control está formada por la pantalla, PowerPak y la mayoría de los controles. Los controles se encuentran en las partes frontal y posterior de la unidad de control.

La unidad de control permite al usuario configurar el sistema y emite señales en forma de índice de recuento, que se muestran en la pantalla, y un tono que representa la intensidad de la señal de la sonda.

El número de fotones gamma (llamados "eventos") mostrados en la unidad de control dependerá, en primer lugar, de la sonda y de la posición de la misma (con respecto al tejido marcado radiactivamente) y, en segundo lugar, de la posición de los controles en la unidad de control.

Tabla 4. Controles y pantallas en la parte frontal de la unidad de control





Imagen del control	Descripción
<p data-bbox="245 275 597 306">Encendido/Apagado (Power)</p> 	<p data-bbox="760 275 1040 306">Enciende el dispositivo</p>
<p data-bbox="245 512 475 543">Volumen (Volume)</p> 	<p data-bbox="760 512 1258 543">Sube/baja el volumen de la señal sonora</p>
<p data-bbox="245 890 347 921">Pantalla</p> 	<p data-bbox="760 890 1373 1052">Muestra el recuento de fotones por segundo. Al final de un recuento de 10 segundos se muestra el total de fotones detectados y, a continuación, la pantalla vuelve a mostrar el recuento por segundo.</p>
<p data-bbox="245 1163 509 1194">Indicador de isótopos</p> 	<p data-bbox="760 1163 1133 1194">indica el isótopo seleccionado.</p>

Tabla 4. Controles y pantallas en la parte frontal de la unidad de control (continuación)

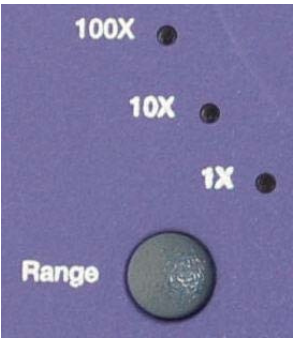


Imagen del control	Descripción
<p>Rango (Range)</p> 	<p>Controla cuándo se escucha el tono:</p> <p>1X: índice de eventos bajo</p> <p>10X: índice de eventos medio</p> <p>100X: índice de eventos alto</p> <p>Pulsando el botón Rango (Range) podrá cambiar de ciclo; seleccione el más apropiado para el procedimiento que esté llevando a cabo.</p> <p>NOTA: La selección de rango solo controla el tono generado por la unidad.</p> <p>La selección de rango y sus indicadores correspondientes no tienen efecto en el índice de recuento ni en los condicionantes de las señales.</p> <p>La selección de rango no afecta al rendimiento ni a los recuentos mostrados por la unidad.</p>
<p>Umbral (Threshold)</p> 	<p>Controla el rango de energía de fotones detectado por la sonda.</p> <p>Cuando el umbral está desactivado, se detecta la energía de todos los fotones, incluidos los fotones dispersos. El indicador no se iluminará.</p> <p>Cuando el umbral está activado, la detección de los fotones dispersos se reducirá o eliminará. Las señales de amplitud fuera del rango de energía preconfigurado son descartadas. Solo se contabilizarán y mostrarán los eventos situados dentro del rango de energía correspondiente. El indicador se iluminará.</p> <p>NOTA: El umbral suele estar activado cuando se utilizan sondas. Es posible desactivar el umbral para contabilizar todos los eventos detectados por una sonda.</p>
<p>Recuento (Count)</p> 	<p>Inicia un recuento de fotones de 10 segundos.</p> <p>Al pulsar el botón Recuento (Count), se iluminará el indicador.</p> <p>Cuando hayan transcurrido los 10 segundos, la unidad de control emitirá un aviso sonoro y el recuento total se mostrará en la pantalla durante cuatro segundos.</p> <p>Tras mostrar el recuento total, la pantalla volverá a mostrar el recuento por segundo.</p>

Tabla 4. Controles y pantallas en la parte frontal de la unidad de control (continuación)





Imagen del control	Descripción
<p>Calibración (Cal)</p> 	<p>Las sondas se utilizarán únicamente con el control SCAN/Calibrate en la posición SCAN. El indicador de calibración parpadeará cuando el control SCAN/Calibrate esté en cualquier posición distinta a SCAN.</p> <p>NOTA: <i>El control SCAN/Calibrate debe estar en la posición SCAN para todos los usos con todas las sondas. La posición SCAN es la única configuración correcta y, cuando el control SCAN/Calibrate esté en posición SCAN, el indicador no se iluminará.</i></p> <p>Vea “Procedimiento de pico y verificación de la ganancia estándar” en la página 79 para más información.</p>
<p>PowerPak baja</p> 	<p>Parpadea cuando a la batería PowerPak solo le quedan 30 minutos de carga útil.</p> <p>Cambiará a una luz fija antes de que la carga útil se agote.</p> <p>Vea “PowerPak” en la página 26 para más información.</p>
<p>Entrada de señal</p> 	<p>Entrada de señal</p> <p>Para la sonda de 12 mm de Dillon Navigator™ y la sonda Gamma-PET™, conecte aquí el módulo de ganancia.</p> <p>Vea “Conexión del módulo de ganancia a la unidad de control” en la página 43 para más información.</p> <p>Para la sonda de cartografía linfática estándar y otras sondas similares, conecte aquí el cable de la sonda. Vea “Cable de 6 mm de diámetro” en la página 33 para más información.</p>
<p>Co-Pilot</p> 	<p>Conexión para el accesorio Co-Pilot.</p> <p>Vea “Dispositivo Co-Pilot opcional” en la página 29 para más información.</p>



Tabla 5. Controles y pantallas en la parte posterior de la unidad de control

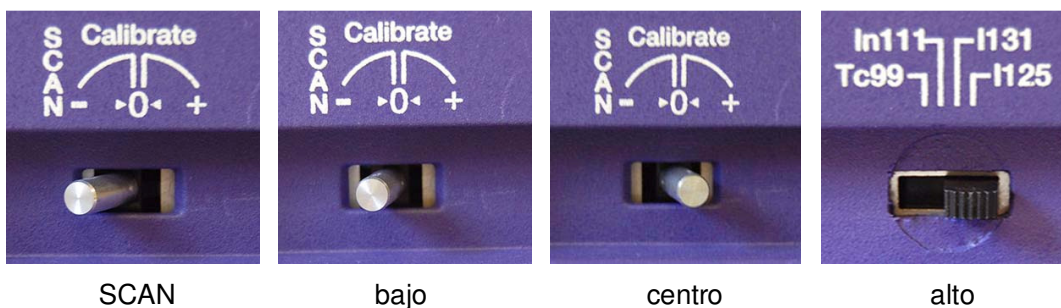
Imagen del control	Descripción
<p>SCAN/Calibrate</p> 	<p>En posición SCAN/Calibrate al utilizar sondas.</p> <p>La posición Explorar (SCAN) es la única posición correcta cuando se utiliza una sonda. Cuando esté en la posición Explorar (SCAN), el indicador Calibrar (CAL) de la parte frontal de la unidad de control no se iluminará ni parpadeará.</p> <p>Vea “Control SCAN/Calibrate” en la página 25 para más información.</p> <p>Consulte también “Procedimiento de pico y verificación de la ganancia estándar” en la página 79.</p>
<p>Control de isótopos</p> 	<p>Selecciona el isótopo que debe ser detectado por la unidad de control.</p> <p>Vea “Control de isótopos” en la página 25 para más información.</p>
<p>Puerto de datos</p> 	<p>Irrelevante.</p>

Control SCAN/Calibrate

Este control debería estar en la posición SCAN. En algunos modelos de sonda, como la sonda de cartografía linfática estándar, podrá situarse temporalmente en otras posiciones durante un procedimiento de VERIFICACIÓN opcional.

NOTA: El control SCAN/Calibrate tiene cuatro posiciones. Asegúrese de que esté en la posición SCAN antes de cualquier procedimiento.
Vea "Verificación de la ganancia estándar" en la página 80 para más información sobre la verificación.

NOTA: Si el indicador CAL del panel frontal está parpadeando, sitúe el control en la posición SCAN.



SCAN

bajo

centro

alto

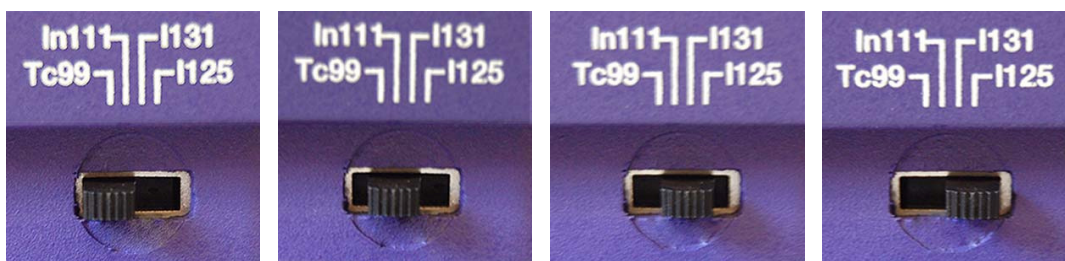
Control de isótopos

El control de isótopos configura Navigator™ para detectar isótopos determinados.



PRECAUCIÓN

Es importante que el control de isótopos esté configurado para el isótopo que se va a utilizar en el procedimiento. Si configura el control de isótopos incorrectamente, la detección no será correcta.



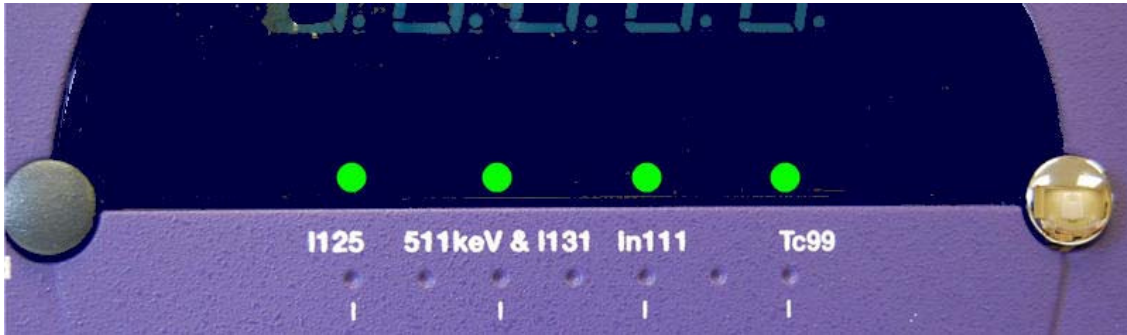
Tc99

In111

511keV y I131

I125

La configuración del control de isótopos situado en la parte posterior de la unidad de control iluminará la luz correspondiente en el indicador de isótopos de la parte frontal de la unidad de control.



Solo se iluminará el indicador de un isótopo a la vez; la imagen de encima es únicamente para fines ilustrativos.

4B. PowerPak

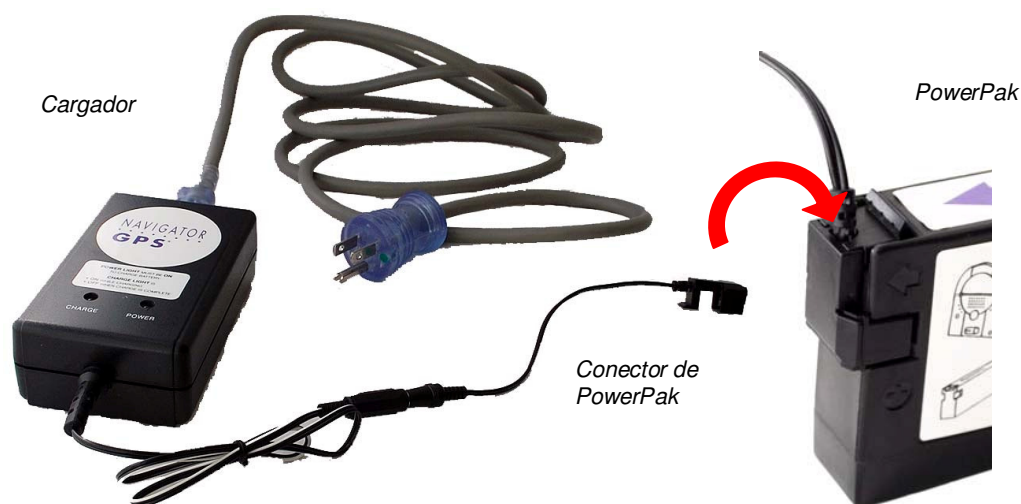
Instalación de PowerPak



Introduzca PowerPak en la abertura del lado derecho de la unidad de control. El extremo dentado de PowerPak deberá introducirse hacia delante, con la esquina dentada hacia arriba. Escuchará un clic en la unidad de control cuando PowerPak esté correctamente insertada.

Extracción de PowerPak

Presione la palanca de expulsión. PowerPak se soltará y sobresaldrá ligeramente de la unidad de control.

Carga de PowerPak

1. Enchufe el conector de PowerPak en la batería PowerPak, con el lado del cable hacia arriba, en la esquina de PowerPak hacia la que apunta la flecha morada. Asegúrese de que el conector de PowerPak esté conectado al cable del cargador.

NOTA: Solo hay un modo de enchufar el conector de PowerPak en la batería PowerPak.

2. Enchufe el cargador en una toma de corriente normal (110-240 VCA, 50-60 Hz).

NOTA: *La batería PowerPak completamente descargada tarda aproximadamente dos horas en cargarse. Le recomendamos que disponga de una PowerPak de recambio cargada.*

El cargador tiene dos indicadores luminosos, Encendido (Power) y Estado (Status). La luz de Power es verde, la de Status, amarilla.



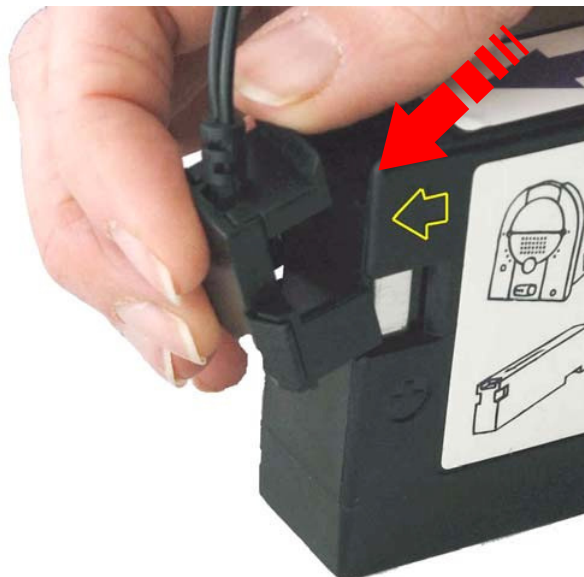
Tabla 6. Indicadores luminosos del cargador de PowerPak

Indicador	Color	Estado	Significado
Encendido (Power)	verde	Encendido	Conectado a la corriente
Encendido (Power)	verde	Apagado	Desconectado de la corriente
Luz de estado	amarilla	Encendido	Carga de PowerPak
Luz de estado	amarilla	Apagado	PowerPak ausente o completamente cargada

NOTA: *Utilice únicamente baterías PowerPak suministradas por Dillon. PowerPak tiene las dimensiones adecuadas y un mecanismo especial que la mantiene fijada en la unidad de control Navigator GPS™.*

NOTA: *La batería PowerPak suministrada con el sistema Navigator GPS™ contiene plomo. Si debe desechar PowerPak, recíclela de la forma apropiada por su contenido en plomo.*

NOTA: *Contemple la posibilidad de utilizar una segunda batería PowerPak. Puede mantener la segunda PowerPak en el cargador mientras utiliza la otra en la unidad de control.*

Extracción del conector de PowerPak

Empuje el conector de PowerPak con el pulgar para desenchufarlo de PowerPak.

4C. Dispositivo Co-Pilot opcional

El dispositivo Co-Pilot opcional inicia periodos de recuento y cambia el rango sonoro. Co-Pilot posee dos pequeños botones y un cable largo y de pequeño diámetro.

Co-Pilot se conecta al extremo de una sonda y se enchufa a la unidad de control en la toma para Co-Pilot.

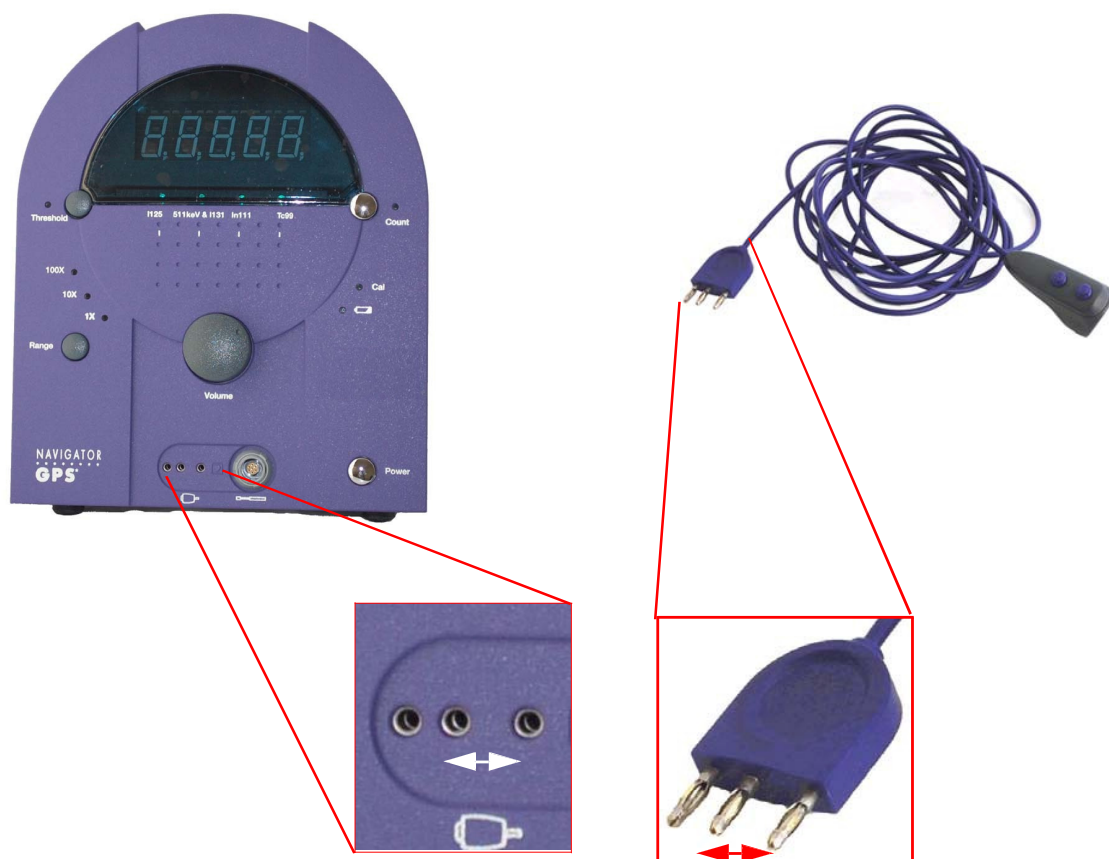


Co-Pilot se entrega esterilizado y se puede utilizar dentro o fuera del paño estéril.



“C” es el botón Recuento (COUNT). Pulsando y soltando este botón una vez, se obtiene un recuento de un segundo. Pulsando este botón dos veces seguidas, se obtiene un recuento de diez segundos. El total se muestra en la PANTALLA de la unidad de control.

“R” es el botón Rango (RANGE). Este botón acciona el control de rango de la unidad de control. Pulse y suelte el botón RANGE para seleccionar un rango sonoro adecuado para la señal detectada por el sistema.



Alinee la distancia entre las clavijas con la distancia entre las tomas.

Co-Pilot se conecta a la unidad de control mediante la toma para Co-Pilot.



PRECAUCIÓN

Co-Pilot solo se puede conectar de una forma, puesto que las clavijas tienen una disposición irregular.

4D. Ajustes útiles que se pueden realizar durante los procedimientos

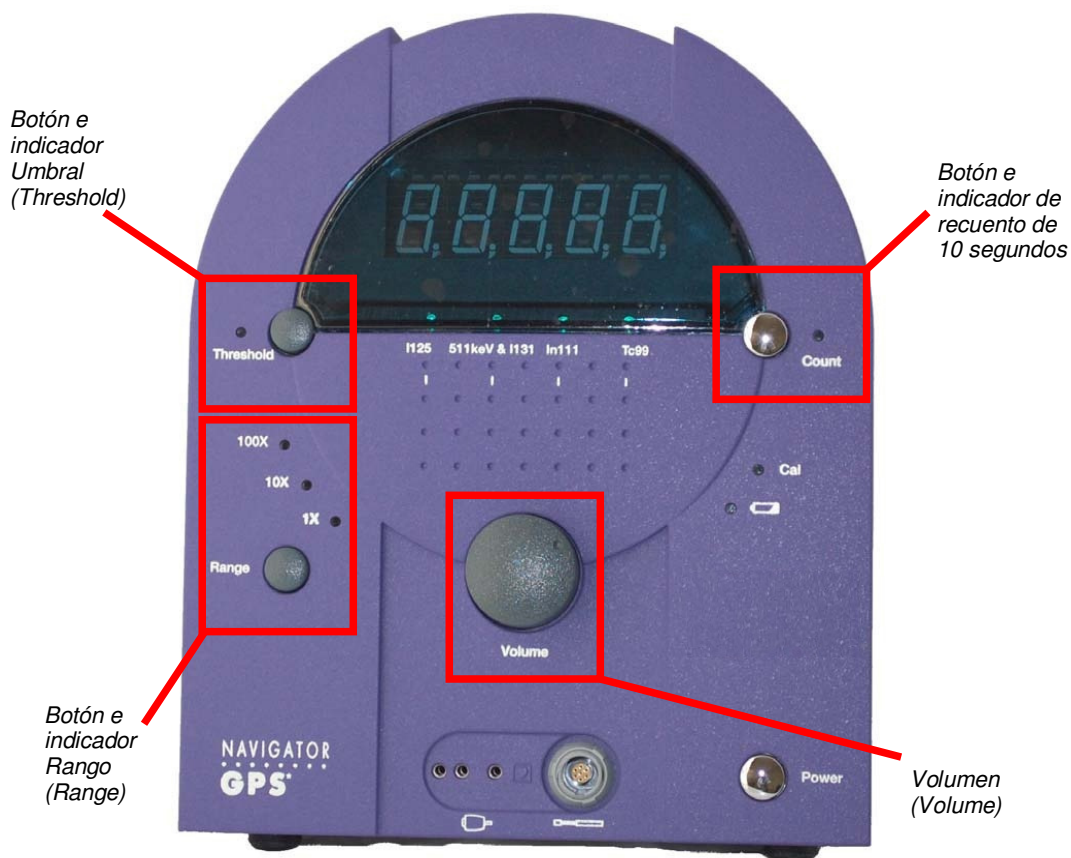


Tabla 7. Ajustes útiles

Ajuste	Cualidad
Umbral (Threshold)	Aumenta la señal cuando el número de eventos que se observan es bajo. El control Threshold suele estar activado. Cuando está activado, el sistema solo contabiliza los eventos dentro de un rango de energía reducido alrededor de la señal. Desactive el control Threshold para que el sistema contabilice todas las señales que detecte.
Rango (Range)	<p>Podrá escuchar los cambios en los índices de eventos elevados. El control Range suele estar en la posición 1X. En la posición X10, se produce un aviso sonoro cada diez señales. En X100, solo se produce un aviso sonoro cada cien señales.</p> <p>El control Range solo afecta al sonido. El recuento que se muestra en la pantalla es independiente de la configuración de este control.</p>
Recuento de 10 segundos	Pulse este botón para obtener un recuento de 10 segundos. El total se muestra durante al menos cuatro segundos para que, si lo desea, pueda anotarlo.
Volumen (Volume)	Ajuste el volumen al nivel deseado.

5. Limpieza, desinfección y uso estéril de sondas y cables de sonda

Todas las sondas y cables de sonda deben ser limpiados y desinfectados inmediatamente antes y después de su utilización.

Siga estos pasos para garantizar la correcta limpieza y desinfección de los mismos:

- “Limpieza y desinfección inmediatamente antes del uso” en la página 34
- “Colocación de la sonda y del cable de la sonda en un paño estéril” en la página 37
- “Limpieza, desinfección y almacenaje de la sonda y el cable de la sonda inmediatamente después del uso” en la página 37
- “Procedimiento de descontaminación radiactiva (OPCIONAL)” en la página 41
- “Limpieza y almacenaje de la unidad de control y del módulo de ganancia” en la página 41



PRECAUCIÓN

Todas las sondas y cables de sonda se utilizan dentro de un paño estéril. La unidad de control, el módulo de ganancia (si se utiliza), PowerPak y su cargador se utilizan fuera del campo estéril. Las sondas y los cables de sonda se deben limpiar y desinfectar por separado de los restantes componentes.

Cables

Se utilizará uno de los dos cables, en función de la sonda.

Cable de 3 mm de diámetro

La sonda de 12 mm de Dillon Navigator™ y la sonda Gamma-PET™ emplean un cable que tiene dos conductores y un diámetro exterior de unos 3 mm.

El conector es de bloqueo. Para desconectar el cable de la sonda, tire de la capucha. No tire de la camisa del cable. Para desconectar el cable del módulo de ganancia de Navigator™, tire de la capucha del conector. No tire de la camisa del conector.

Cable de 6 mm de diámetro

Para la sonda de cartografía linfática estándar, la sonda de cartografía linfática recta, la sonda superficial para cabeza y cuello, la sonda torácica, la sonda abdominal y la sonda Daniel-Probe™ se utiliza otro cable diferente. Este cable tiene cinco tomas dentro del extremo de la sonda y siete clavijas dentro del enchufe que se conecta a la unidad de control Navigator GPS™. El cable tiene aproximadamente 6 mm de diámetro.

El conector es de bloqueo. Para desconectar el cable de la sonda, tire de la capucha. No tire de la camisa del cable. Para desconectar el cable de la unidad de control Navigator GPS™, tire de la capucha. No tire de la camisa del cable.

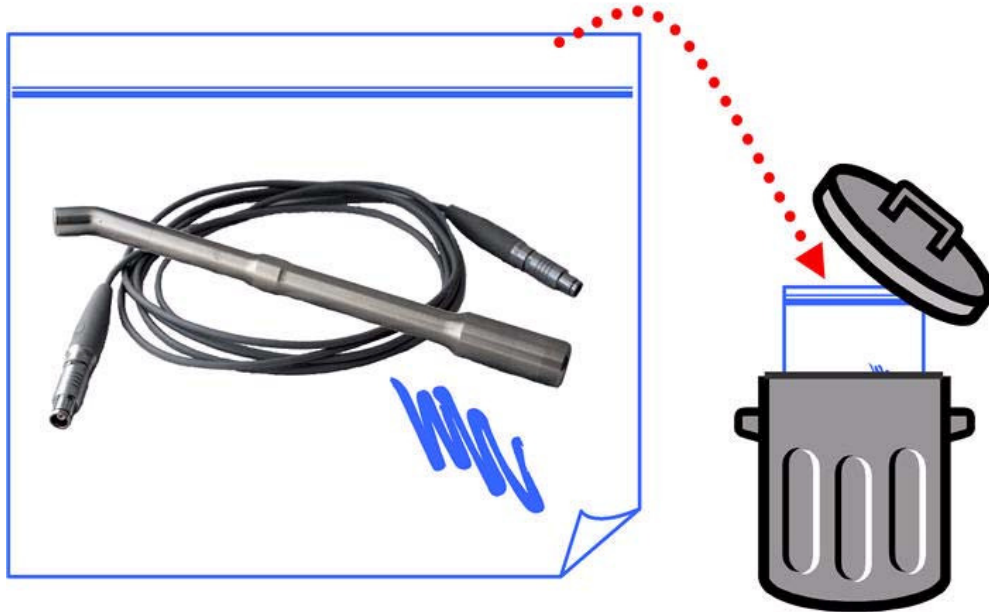


Cable de 6 mm, extremo de Navigator™

Cable de 6 mm, extremo de la sonda

5A. Limpieza y desinfección inmediatamente antes del uso

1. Retire la sonda y el cable de la sonda del contenedor de almacenamiento. Deseche el contenedor.

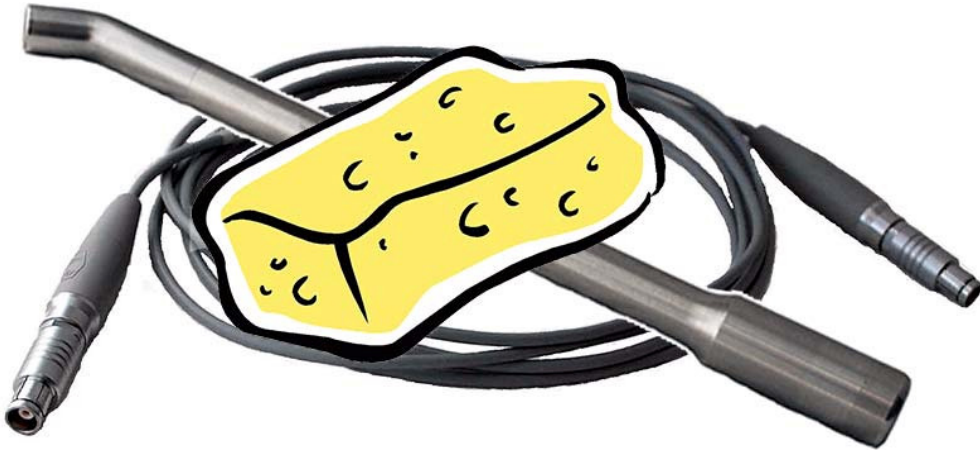


2. Inspeccione visualmente la sonda y el cable de la sonda para comprobar si están contaminados.



Si la sonda o el cable muestran signos visibles de contaminación (o es posible que hayan sido contaminados), proceda con los pasos 3 y 4. De lo contrario, vaya al paso 5.

3. Limpie todos los contaminantes visibles en la sonda y en el cable de la sonda con una esponja limpia humedecida en agua destilada.



4. Limpie la sonda y el cable de la sonda con un paño suave empapado en una solución de jabón enzimático (apto para instrumentos quirúrgicos) durante aproximadamente 30 segundos.



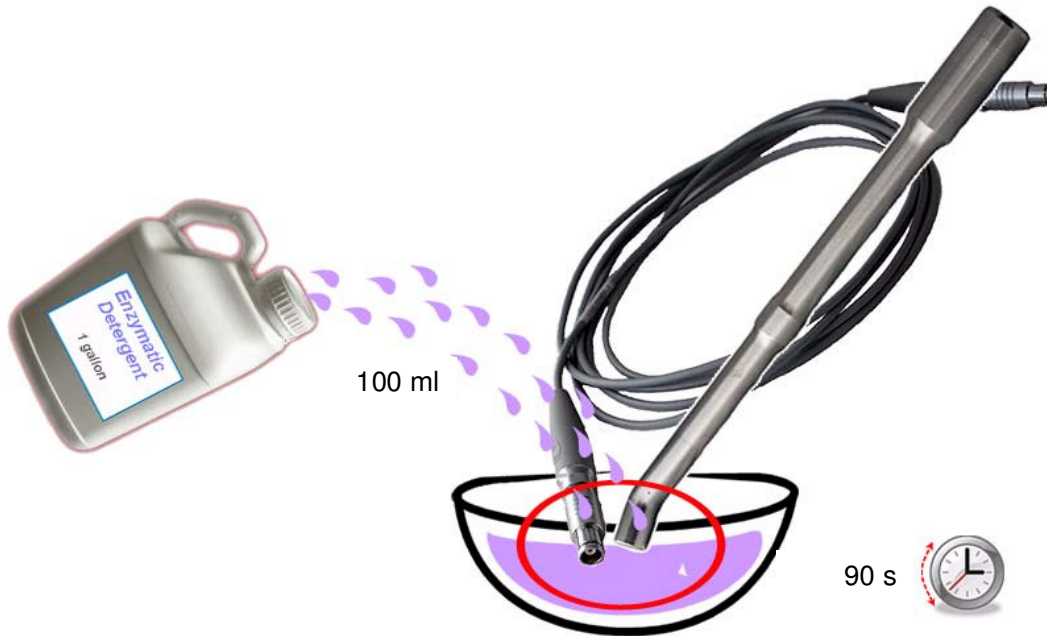
Inspeccione visualmente la sonda y el cable de la sonda para comprobar si están contaminados.



Repita el paso 4 hasta que la inspección visual no detecte ninguna zona contaminada.

5. Si la punta de la sonda o el extremo del cable muestran signos visibles de contaminación (o es posible que hayan sido contaminados), proceda con el paso 5. De lo contrario, proceda con el paso 6.

Remoje los extremos cubiertos del conector de la sonda y del cable de la sonda en una solución de 100 ml de jabón enzimático durante 90 segundos.



PRECAUCIÓN

No remoje los extremos del enchufe durante más de dos minutos.

6. Compruebe que los extremos del conector de la sonda y del cable de la sonda estén secos.
7. Conecte la sonda a su cable.

¡ADVERTENCIA! No raye ni erosione la sonda al descontaminarla. Si raya o erosiona la sonda, dificultará su descontaminación en el futuro, pudiendo llegar a imposibilitarla.

5B. Solo para la sonda de 12 mm de Dillon Navigator™ y la sonda Gamma-PET™

1. Ejecute el procedimiento de pico (vea la página 45). Si ese mismo día ya había realizado antes el procedimiento de pico para la sonda, compruebe que el dial del módulo de ganancia esté en el mismo ajuste de pico.

5C. Colocación de la sonda y del cable de la sonda en un paño estéril

1. Limpie la sonda y el cable de la sonda con un paño suave humedecido con alcohol etílico o isopropílico (concentración al 70 %).



2. Coloque la sonda de 12 mm de Dillon Navigator™ y el cable de la sonda en un paño estéril apropiado (Spectrum Laboratories Inc., número de artículo 719-03883-000, o equivalente).

¡ADVERTENCIA! No deje caer la sonda ni golpee la punta de la sonda contra superficies rígidas. Si lo hace, podría dañar el elemento detector y la sonda podría dejar de medir la radiación.

3. La sonda y el cable de la sonda ya están listos para su uso.

Consulte otros apartados de este manual, comenzando por el apartado relativo al modelo de sonda en cuestión.

5D. Limpieza, desinfección y almacenaje de la sonda y el cable de la sonda inmediatamente después del uso

- 1 Desconecte el cable de la sonda de la unidad de control (o del módulo de ganancia, si lo está utilizando).

Ponga la unidad de control (y el módulo de ganancia, si lo está utilizando) a un lado.

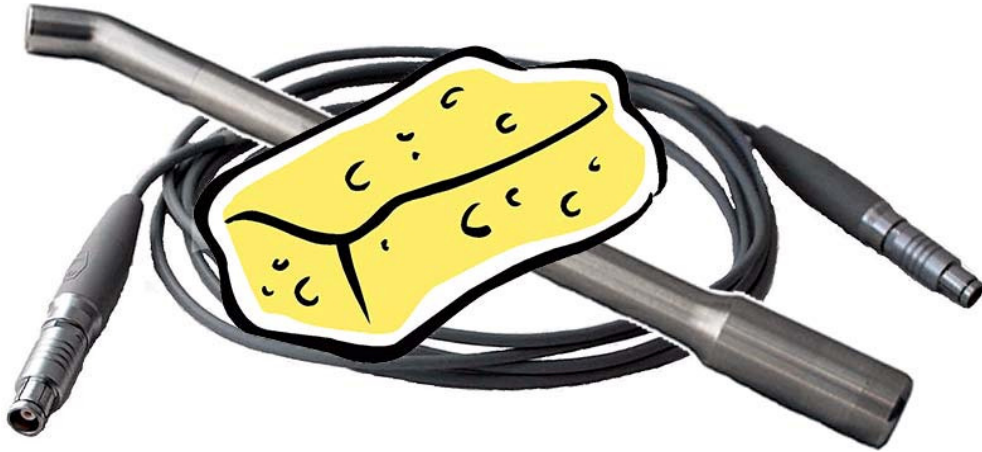
- Desconecte el cable de la sonda.



O BIEN



- 3 Limpie todos los contaminantes visibles en la sonda y en el cable de la sonda con una esponja limpia humedecida en agua destilada.



- 4 Limpie la sonda y el cable de la sonda con un paño suave empapado en una solución de jabón enzimático (apto para instrumentos quirúrgicos) durante aproximadamente 30 segundos.



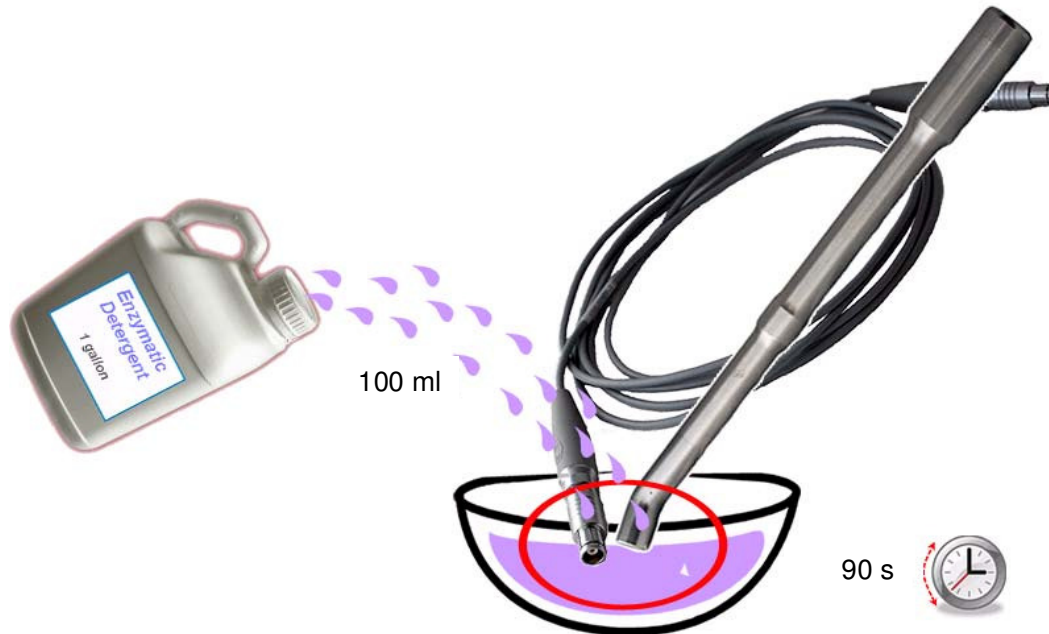
Inspeccione visualmente la sonda y el cable de la sonda para comprobar si están contaminados.



Repita el paso 4 hasta que la inspección visual no detecte ninguna zona contaminada.

- 5 Si la punta de la sonda o el extremo del cable muestran signos visibles de contaminación (o es posible que hayan sido contaminados), proceda con el paso 5. De lo contrario, proceda con el paso 6.

Remoje los extremos cubiertos del conector de la sonda y del cable de la sonda en una solución de 100 ml de jabón enzimático durante 90 segundos.



PRECAUCIÓN

No remoje los extremos del enchufe durante más de dos minutos.

- 6 Compruebe que los extremos del conector de la sonda y del cable de la sonda estén secos.



PRECAUCIÓN

No contamine otros elementos pasándoles un paño con la solución de limpieza ya utilizada. Deseche correctamente la solución de limpieza utilizada.

¡ADVERTENCIA! No raye ni erosione la sonda al descontaminarla. Si raya o erosiona la sonda, dificultará su descontaminación en el futuro, pudiendo llegar a imposibilitarla.

- 7 Cuando esté completamente seco, enrolle el cable de la sonda sin apretarlo (unas seis vueltas) e introduzca la sonda y el cable de la sonda en una bolsa o contenedor de plástico limpio o en cualquier otro recipiente apto para su almacenamiento.



- 8 Guarde el recipiente en un lugar limpio y seguro.

Procedimiento de descontaminación radiactiva (OPCIONAL)

Un aumento en el recuento de fondo podría señalar una contaminación radiactiva de la sonda o del entorno. Si el proceso de eliminación demuestra que la sonda está contaminada con material radiactivo, la sonda deberá ser descontaminada.

1. Descontamínela utilizando las técnicas normales del departamento de Medicina Nuclear, que pueden implicar un lavado de la sonda con una solución como Radiacwash™.
2. Compruebe que todos los huecos, grietas y superficies de contacto estén limpios.
3. Deseche las alfombrillas y la solución de limpieza en contenedores aptos para tal fin.

5E. Limpieza y almacenaje de la unidad de control y del módulo de ganancia

1. Si la unidad de control y el módulo de ganancia están sucios, límpielos con un paño suave humedecido en jabón suave y agua. Séquelos con un paño suave.
2. Guarde la unidad de control y el módulo de ganancia en un lugar limpio y seguro.



PRECAUCIÓN

Siga las prácticas universales generalmente aceptadas para manipular componentes que hayan estado en contacto con sangre o tejidos.

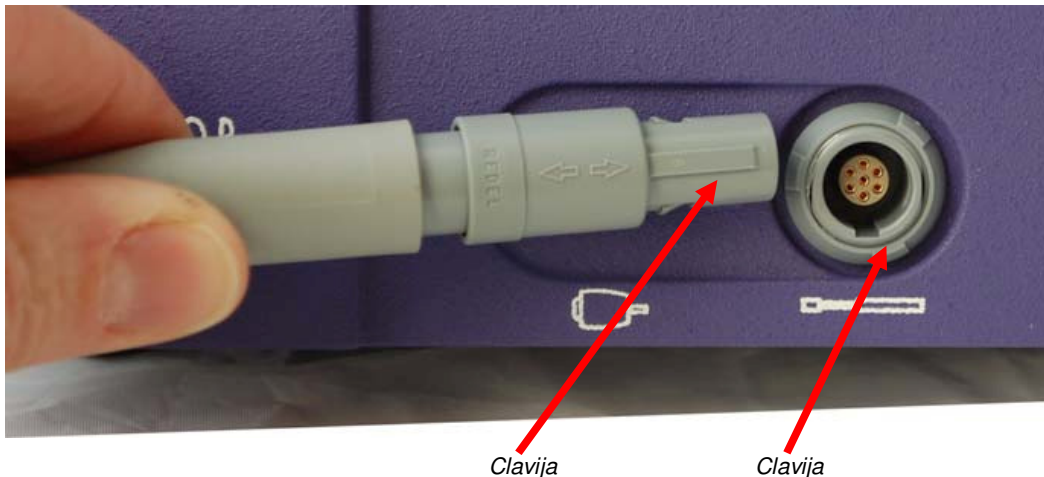
6. Módulo de ganancia y procedimiento de pico

El módulo de ganancia se sitúa entre la unidad de control y el cable de la sonda de 12 mm de Dilon Navigator™ o la sonda Gamma-PET™.



6A. Conexión del módulo de ganancia a la unidad de control

Alinee la clavija del enchufe del módulo de ganancia con la clavija de la toma de la sonda en la unidad de control e inserte el enchufe del módulo de ganancia en la toma de la sonda, en la parte frontal de la unidad de control.



¡ADVERTENCIA! La clavija del enchufe DEBE estar alineada con la clavija de la toma. No intente introducir el enchufe en la toma a la fuerza, puesto que podría dañar el cable.

Escuchará un clic cuando el enchufe quede correctamente insertado.



Extracción del módulo de ganancia

El enchufe tiene una capucha en su extremo. Sujete la capucha y tire de ella hasta que el enchufe se separe de la unidad de control.

¡ADVERTENCIA! No tire de la camisa del cable, sino de la capucha situada en el extremo final del cable. Si tira de la camisa, podría dañar el cable.



6B. Conexión de la sonda al módulo de ganancia

Conecte el extremo del cable para la sonda en la sonda.



Conecte el extremo del cable para el módulo de ganancia en el módulo de ganancia.

6C. Ejecución de un procedimiento de pico

Un procedimiento de pico sirve para encontrar la mejor “sensibilidad” de una sonda: el ajuste del módulo de ganancia en el que la sonda contabilizará el mayor número de eventos.

Al girar el dial del módulo de ganancia, aumentará o reducirá el índice de recuento en la pantalla de Navigator™. Comenzando con el dial en posición completamente horaria, la posición del dial del módulo de ganancia en que el índice de recuento alcanza por primera vez un valor máximo se conoce como *ajuste de pico*.

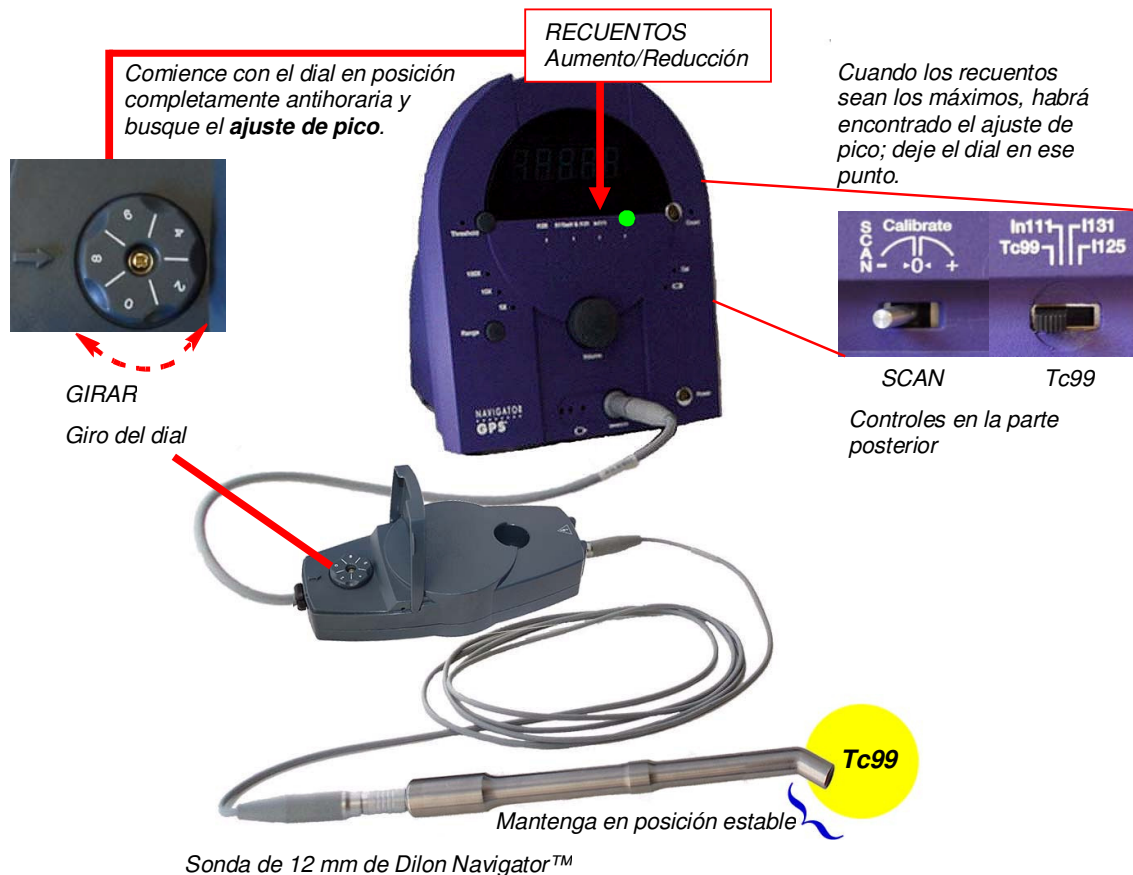
La sonda se *debe* mantener en una posición fija respecto a la fuente de isótopos durante el procedimiento de pico. Esta fuente puede ser una fuente de comprobación o el punto de inyección (o alguna otra zona de alta actividad) del paciente.

Solo la sonda de 12 mm de Dilon Navigator™ y la sonda Gamma-PET™ requieren el procedimiento de pico, puesto que son las únicas sondas que emplean el módulo de ganancia.

Para **CADA** sonda:

1. deberá efectuarse un procedimiento de pico;
2. el procedimiento de pico deberá ejecutarse antes del primer procedimiento quirúrgico TODOS los días de uso;
3. hay un ajuste de pico específico en el módulo de ganancia, que podría cambiar ligeramente de un día para otro.

Sonda de 12 mm de Dillon Navigator™ – Isótopo tecnecio-99m – Procedimiento de pico



El procedimiento de pico encuentra el ajuste de pico del dial del módulo para esa sonda y para ese día.

1. El fármaco con tecnecio-99m está en el paciente.
2. En la unidad de control, el control de isótopos está en la posición Tc99 y el indicador de isótopos Tc99 está iluminado.
3. En la unidad de control, el control SCAN/Calibrate está en la posición SCAN.
4. En la unidad de control, el control Threshold está activado y el indicador Umbral (Threshold) está iluminado.
5. En el módulo, el dial está en la posición antihoraria máxima. (cerca del cero).
6. En el módulo, gire el dial en sentido creciente hasta el primer punto de ajuste que muestre valores máximos de recuento en la pantalla. Este punto es el **ajuste de pico**.

NOTA: En el módulo, se puede situar el dial muy cerca del **ajuste de pico** para esa sonda y ese día.

NOTA: Si tiene dudas sobre la exactitud del **ajuste de pico**, vuelva a buscarlo. Recuerde el ajuste actual del dial como referencia. Recuerde el índice de eventos mostrado en la pantalla. Gire el dial hasta el máximo; el índice de eventos debería ser menor que el ajuste de referencia. Gire el dial hasta el mínimo; el índice de eventos debería ser menor que el ajuste de referencia. A continuación, vuelva a realizar el Paso 6 y obtendrá el **ajuste de pico**.

Sonda Gamma-PET™ – fármaco con 511keV – Procedimiento de pico



El procedimiento de pico encuentra el ajuste de pico del dial del módulo para esa sonda y para ese día.

1. El fármaco con 511keV está en el paciente.
2. En la unidad de control, el control de isótopos está en la posición I131 y el indicador de isótopos 511keV & I131 está iluminado.
3. En la unidad de control, el control SCAN/Calibrate está en la posición SCAN.
4. En la unidad de control, el control Threshold está ACTIVADO y el indicador Umbral (Threshold) está iluminado.
5. En el módulo, el dial está en la posición antihoraria máxima. (cerca del cero).
6. En el módulo, gire el dial en sentido creciente hasta el primer punto de ajuste que muestre valores máximos de recuento en la pantalla. Este punto es el **ajuste de pico**.

NOTA: En el módulo, se puede situar el dial muy cerca del **ajuste de pico** para esa sonda y ese día.

NOTA: Si tiene dudas sobre la exactitud del **ajuste de pico**, vuelva a buscarlo. Recuerde el ajuste actual del dial como referencia. Recuerde el índice de eventos mostrado en la pantalla. Gire el dial hasta el máximo; el índice de eventos debería ser menor que el ajuste de referencia. Gire el dial hasta el mínimo; el índice de eventos debería ser menor que el ajuste de referencia. A continuación, vuelva a realizar el Paso 6 y obtendrá el **ajuste de pico**.

Ejemplo: procedimiento de pico y ajuste de pico para la sonda A

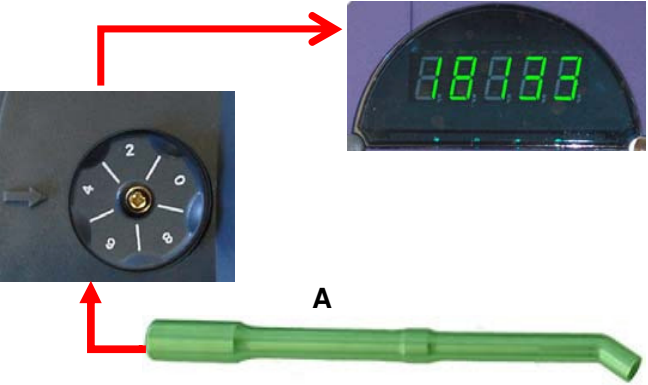
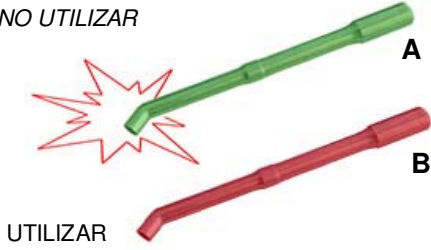
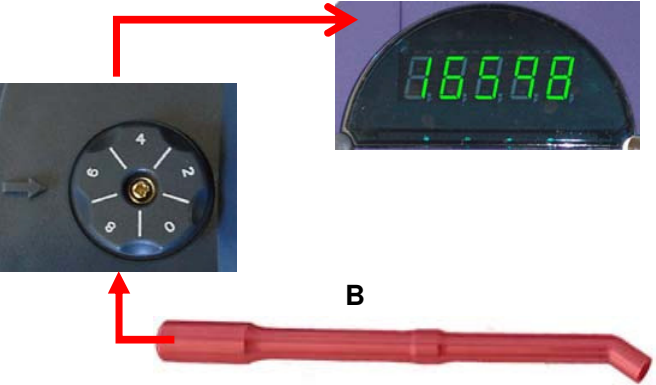


1. La sonda A se utilizará el lunes en procedimientos quirúrgicos.
2. Se ejecuta el procedimiento de pico en la sonda A antes del primer procedimiento quirúrgico del día.
3. Los recuentos de la sonda A son los máximos cuando el módulo de ganancia se encuentra justo por encima de 4.
4. Se mantiene el dial en esa posición. Ese punto es el ajuste de pico para esa sonda.
5. La sonda A ya está lista para su uso en procedimientos quirúrgicos.
6. El dial del módulo de ganancia no está ajustado para el resto del día.

Ejemplo: procedimiento de pico y ajuste de pico para la sonda B

1. La sonda B se utilizará el martes en procedimientos quirúrgicos.
2. Se ejecuta el procedimiento de pico en la sonda B antes del primer procedimiento quirúrgico del día.
3. Los recuentos de la sonda B son los máximos cuando el módulo de ganancia se encuentra justo por encima de 6.
4. Se deja el dial en esa posición. Ese punto es el ajuste de pico para esa sonda.
5. La sonda B ya está lista para su uso en procedimientos quirúrgicos.
6. El dial del módulo de ganancia no está ajustado para el resto del día.

Tabla 8. Uso de varias sondas durante una jornada quirúrgica

Imagen del control	Descripción
<ul style="list-style-type: none"> La sonda A se utilizará el miércoles en todos los procedimientos quirúrgicos. Se ejecuta un procedimiento de pico en la sonda A antes del primer procedimiento quirúrgico del día. Los recuentos de la sonda A son los máximos cuando el dial del módulo de ganancia se encuentra sobre 4 y 1/2. Se deja el dial en esa posición. La sonda A ya está lista para todos los procedimientos quirúrgicos. 	 <p>The diagram illustrates the preparation for Sonda A. A green probe, labeled 'A', is shown. A red arrow points from the probe to a circular dial with numbers 0 through 9. The dial is set to 4.5. Another red arrow points from the dial to a digital display showing the number 88888.</p>
<ul style="list-style-type: none"> La sonda A cae accidentalmente. Ya no puede utilizarse hasta que se desinfecte y se vuelva a probar. El equipo quirúrgico decide utilizar la sonda B para el resto de procedimientos. 	 <p>The diagram shows two probes. The top probe, labeled 'A', is green and has a red starburst symbol next to it with the text 'NO UTILIZAR' (Do not use). The bottom probe, labeled 'B', is red and has the text 'UTILIZAR' (Use) next to it.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Se ejecuta un procedimiento de pico en la sonda B antes del siguiente procedimiento quirúrgico (o antes de proseguir con el procedimiento quirúrgico actual). Los recuentos de la sonda B son máximos cuando el dial del módulo de ganancia se encuentra justo en el 6. Se deja el dial en esa posición. La sonda B ya está lista para el resto de los procedimientos quirúrgicos. 	 <p>The diagram illustrates the preparation for Sonda B. A red probe, labeled 'B', is shown. A red arrow points from the probe to a circular dial with numbers 0 through 9. The dial is set to 6. Another red arrow points from the dial to a digital display showing the number 88888.</p>

7. Montaje y uso de la sonda

Las sondas se deben limpiar y desinfectar inmediatamente antes y después de cada uso. Vea “Limpieza, desinfección y uso estéril de sondas y cables de sonda” en la página 33 para más información.

Además, se debe cargar PowerPak antes del uso.

Vea “PowerPak” en la página 26 para más información.

NOTA: *PowerPak tarda dos horas en cargarse completamente.*

7A. Sonda de 12 mm de Dillon Navigator™



La sonda de 12 mm de Dillon Navigator™ se utiliza en diferentes procedimientos. La siguiente es una secuencia típica de configuración de la sonda de 12 mm de Dillon Navigator™ para un procedimiento con un isótopo de tecnecio-99m (como el que se utiliza en el procedimiento de cartografía linfática para un nódulo centinela):

Antes de la cirugía

- Cargue e introduzca la batería PowerPak en la unidad de control (página 26).
- Conecte la sonda, el cable y el módulo de ganancia a la unidad de control.
- Ejecute un procedimiento de pico (página 45). Verá el sistema tal y como se muestra arriba.
- Coloque la sonda y el cable en un paño estéril (página 37).

Durante la cirugía

- Vea también: Ajustes útiles que se pueden realizar durante los procedimientos (página 32).
- Vea también: Dispositivo Co-Pilot opcional (página 29).

Después de la cirugía

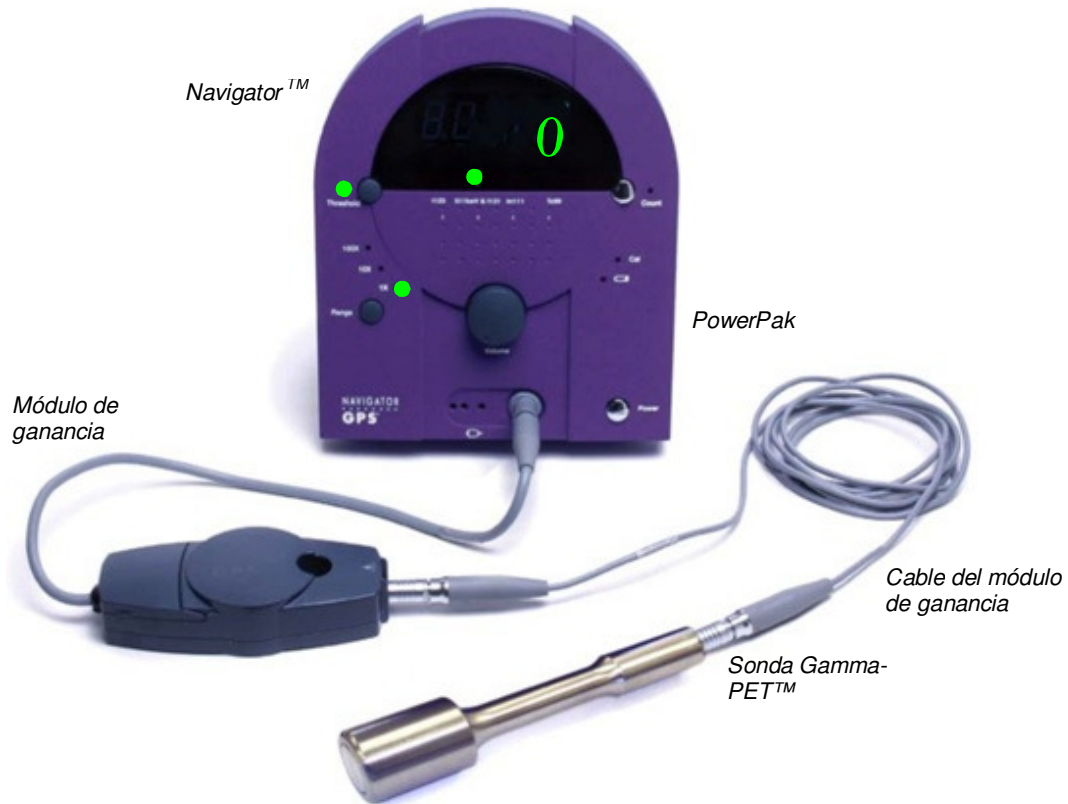
- Vea: Limpieza, desinfección y uso estéril de sondas y cables de sonda (página 33).

- NOTA:** La carga de PowerPak puede tardar hasta dos horas.
- NOTA:** Mantenga la unidad de control apagada hasta que todos los componentes estén conectados. De este modo, ayudará a proteger la vida útil de los componentes.
- NOTA:** Se deberá ejecutar un procedimiento de pico antes de utilizar la sonda en el primer procedimiento quirúrgico del día. Vea la página 45.
- NOTA:** Aunque el procedimiento de pico se suele llevar a cabo sin un paño estéril alrededor de la sonda y el cable, también puede efectuarse con la sonda y el cable dentro de un paño estéril.
- NOTA:** Tras ejecutar el procedimiento de pico, la configuración de la unidad de control y del módulo será como figura en la tabla adjunta.
- NOTA:** Siga las instrucciones del apartado sobre limpieza, desinfección y uso estéril de sondas y cables.

Tabla 9. Sonda de 12 mm de Dilon Navigator™: ajustes e indicadores

Control/Indicador	Ajuste
<i>Controles (parte posterior)</i>	
SCAN/Calibrate	SCAN
Isótopo	Tc99
<i>Indicadores (parte frontal)</i>	
Rango (Range)	1X
Threshold (Umbral)	Iluminado
Pantalla	0
Isótopo	Tc99
<i>Módulo de ganancia</i>	
Dial en ajuste de pico	Realice el procedimiento de pico en esa sonda y para ese día

7B. Sonda Gamma-PET™



La sonda Gamma-PET™ se utiliza en diferentes procedimientos. La siguiente es una secuencia típica de configuración de la sonda Gamma-PET™ para un procedimiento con un fármaco que emita fotones 511keV, como los procedentes de fármacos PET, como ¹⁸F-FDG:

Antes de la cirugía

- Cargue e introduzca la batería PowerPak en la unidad de control (página 26).
- Conecte la sonda, el cable y el módulo de ganancia a la unidad de control.
- Ejecute un procedimiento de pico (página 45). Verá el sistema tal y como se muestra arriba.
- Coloque la sonda y el cable en un paño estéril (página 37).

Durante la cirugía

- Vea también: Ajustes útiles que se pueden realizar durante los procedimientos (página 32).
- Vea también: Dispositivo Co-Pilot opcional (página 29).

Después de la cirugía

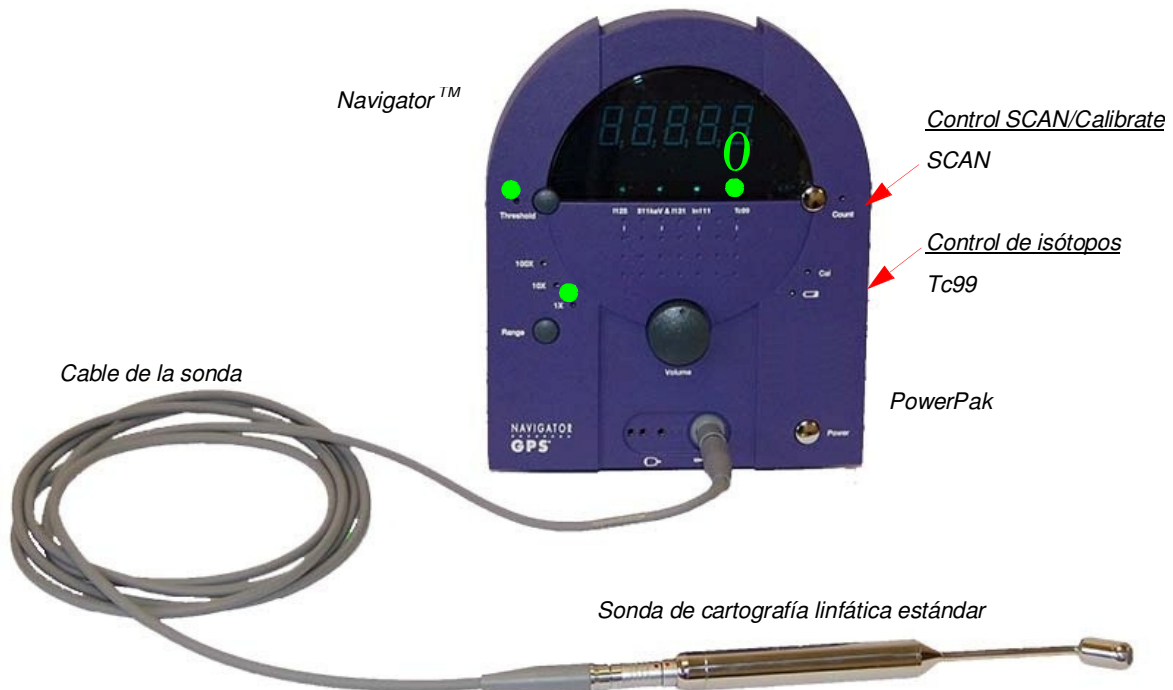
- Vea: Limpieza, desinfección y uso estéril de sondas y cables de sonda (página 33).

- NOTA:** La carga de PowerPak puede tardar hasta dos horas.
- NOTA:** Mantenga la unidad de control apagada hasta que todos los componentes estén conectados. De este modo, ayudará a proteger la vida útil de los componentes.
- NOTA:** Se deberá ejecutar un procedimiento de pico antes de utilizar la sonda Gamma-PET™ en el primer procedimiento quirúrgico del día. Vea la página 45.
- NOTA:** Aunque el procedimiento de pico se suele llevar a cabo sin un paño estéril alrededor de la sonda y el cable, también puede efectuarse con la sonda y el cable dentro de un paño estéril.
- NOTA:** Tras ejecutar el procedimiento de pico, la configuración de la unidad de control y del módulo será como figura en la tabla adjunta.
- NOTA:** Siga las instrucciones del apartado sobre limpieza, desinfección y uso estéril de sondas y cables.

Tabla 10. Sonda Gamma-PET™: ajustes e indicadores

Control/Indicador	Ajuste
<i>Controles (parte posterior)</i>	
SCAN/Calibrate	SCAN
Isótopo	I131 (funciona para 511)
<i>Indicadores (parte frontal)</i>	
Range (Rango)	1X
Threshold (Umbral)	Iluminado
Pantalla	0
Isótopo	511keV & I131
<i>Módulo de ganancia</i>	
Dial en ajuste de pico	Realice el procedimiento de pico en esa sonda y para ese día

7C. Sonda de cartografía linfática estándar



La sonda de cartografía linfática estándar se utiliza en diferentes procedimientos. La siguiente es una secuencia típica de configuración de la sonda de cartografía linfática estándar para un procedimiento con un isótopo de tecnecio-99m (como el que se utiliza en el procedimiento de cartografía linfática para un nódulo centinela):

Antes de la cirugía

- Cargue e introduzca la batería PowerPak en la unidad de control (página 26).
- Conecte la sonda, el cable y la unidad de control.
- En el panel posterior de la unidad de control, ajuste el control SCAN/Calibrate en la posición SCAN.
- En el panel posterior de la unidad de control, ajuste el control de isótopos en la posición Tc99.
- Coloque la sonda y el cable en un paño estéril (página 37).

Durante la cirugía

- Vea también: Ajustes útiles que se pueden realizar durante los procedimientos (página 32).
- Vea también: Dispositivo Co-Pilot opcional (página 29).

Después de la cirugía

- Vea: Limpieza, desinfección y uso estéril de sondas y cables de sonda (página 33).

NOTA: La carga de PowerPak puede tardar hasta dos horas.

NOTA: Mantenga la unidad de control apagada hasta que todos los componentes estén conectados. De este modo, ayudará a proteger la vida útil de los componentes.

NOTA: Para el tecnecio-99m, la configuración de la unidad de control figura también en la tabla adjunta.

NOTA: Siga las instrucciones del apartado sobre limpieza, desinfección y uso estéril de sondas y cables.

Tabla 11. Sonda de cartografía linfática estándar: ajustes e indicadores

Control/Indicador	Ajuste
<i>Controles (parte posterior)</i>	
SCAN/Calibrate	SCAN
Isótopo	Tc99
<i>Indicadores (parte frontal)</i>	
Range (Rango)	1X
Umbral (Threshold)	Iluminado
Pantalla	0
Isótopo	Tc99

7D. Sonda de cartografía linfática recta



La sonda de cartografía linfática recta se utiliza en diferentes procedimientos. La siguiente es una secuencia típica de configuración de la sonda de cartografía linfática recta para un procedimiento con un isótopo de tecnecio-99m (como el que se utiliza en el procedimiento de cartografía linfática para un nódulo centinela):

Antes de la cirugía

- Cargue e introduzca la batería PowerPak en la unidad de control (página 26).
- Conecte la sonda, el cable y la unidad de control.
- En el panel posterior de la unidad de control, ajuste el control SCAN/Calibrate en la posición SCAN.
- En el panel posterior de la unidad de control, ajuste el control de isótopos en la posición Tc99.
- Coloque la sonda y el cable en un paño estéril (página 37).

Durante la cirugía

- Vea también: Ajustes útiles que se pueden realizar durante los procedimientos (página 32).
- Vea también: Dispositivo Co-Pilot opcional (página 29).

Después de la cirugía

- Vea: Limpieza, desinfección y uso estéril de sondas y cables de sonda (página 33).

NOTA: La carga de PowerPak puede tardar hasta dos horas.

NOTA: Mantenga la unidad de control apagada hasta que todos los componentes estén conectados. De este modo, ayudará a proteger la vida útil de los componentes.

NOTA: Para el tecnecio-99m, la configuración de la unidad de control figura también en la tabla adjunta.

NOTA: Siga las instrucciones del apartado sobre limpieza, desinfección y uso estéril de sondas y cables.

Tabla 12. Sonda de cartografía linfática recta: ajustes e indicadores

Control/Indicador	Ajuste
<i>Controles (parte posterior)</i>	
SCAN/Calibrate	SCAN
Isótopo	Tc99
<i>Indicadores (parte frontal)</i>	
Range (Rango)	1X
Threshold (Umbral)	Iluminado
Pantalla	0
Isótopo	Tc99

7E. Sonda superficial para cabeza y cuello



La sonda superficial para cabeza y cuello se utiliza en diferentes procedimientos. La siguiente es una secuencia típica de configuración de la sonda superficial para cabeza y cuello para un procedimiento con un isótopo de tecnecio-99m (como el que se utiliza en un procedimiento de localización de una glándula paratiroides hiperactiva):

Antes de la cirugía

- Cargue e introduzca la batería PowerPak en la unidad de control (página 26).
- Conecte la sonda, el cable y la unidad de control.
- En el panel posterior de la unidad de control, ajuste el control SCAN/Calibrate en la posición SCAN.
- En el panel posterior de la unidad de control, ajuste el control de isótopos en la posición Tc99.
- Coloque la sonda y el cable en un paño estéril (página 37).

Durante la cirugía

- Vea también: Ajustes útiles que se pueden realizar durante los procedimientos (página 32).
- Vea también: Dispositivo Co-Pilot opcional (página 29).

Después de la cirugía

- Vea: Limpieza, desinfección y uso estéril de sondas y cables de sonda (página 33).

NOTA: La carga de PowerPak puede tardar hasta dos horas.

NOTA: Mantenga la unidad de control apagada hasta que todos los componentes estén conectados. De este modo, ayudará a proteger la vida útil de los componentes.

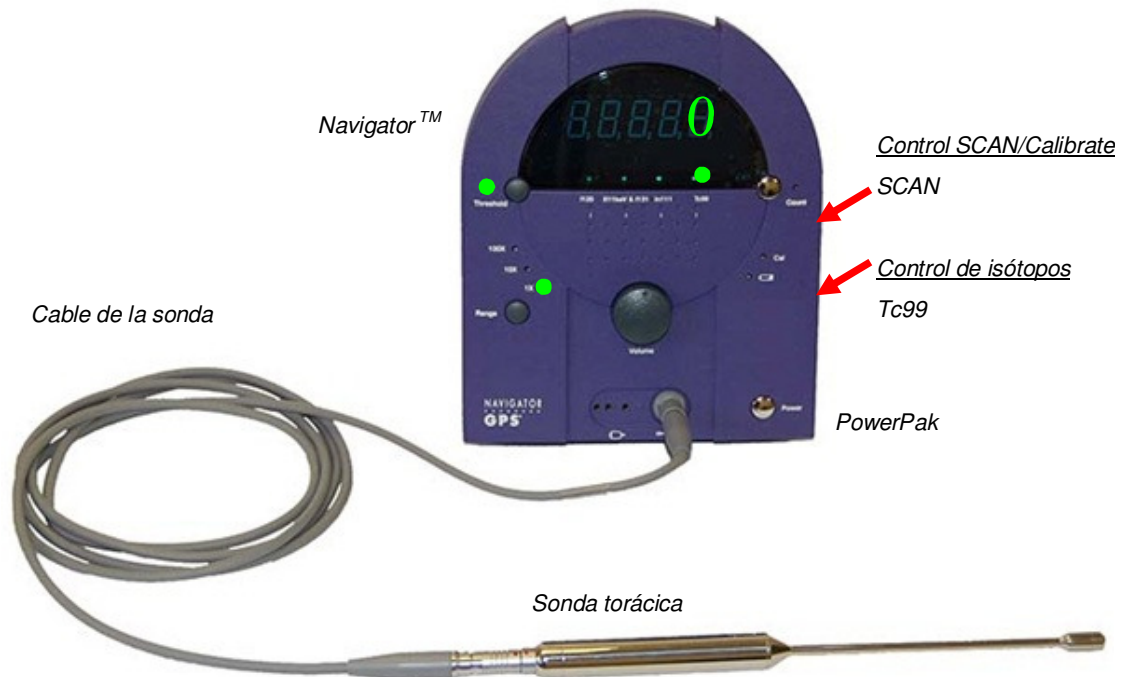
NOTA: Para el tecnecio-99m, la configuración de la unidad de control figura también en la tabla adjunta.

NOTA: Siga las instrucciones del apartado sobre limpieza, desinfección y uso estéril de sondas y cables.

Tabla 13. Sonda superficial para cabeza y cuello: ajustes e indicadores

Control/Indicador	Ajuste
<i>Controles (parte posterior)</i>	
SCAN/Calibrate	SCAN
Isótopo	Tc99
<i>Indicadores (parte frontal)</i>	
Range (Rango)	1X
Threshold (Umbral)	Iluminado
Pantalla	0
Isótopo	Tc99

7F. Sonda torácica



La sonda torácica se utiliza en diferentes procedimientos. La siguiente es una secuencia típica de configuración de la sonda torácica para un procedimiento con un isótopo de tecnecio-99m:

Antes de la cirugía

- Cargue e introduzca la batería PowerPak en la unidad de control (página 26).
- Conecte la sonda, el cable y la unidad de control.
- En el panel posterior de la unidad de control, ajuste el control SCAN/Calibrate en la posición SCAN.
- En el panel posterior de la unidad de control, ajuste el control de isótopos en la posición Tc99.
- Coloque la sonda y el cable en un paño estéril (página 37).

Durante la cirugía

- Vea también: Ajustes útiles que se pueden realizar durante los procedimientos (página 32).
- Vea también: Dispositivo Co-Pilot opcional (página 29).

Después de la cirugía

- Vea: Limpieza, desinfección y uso estéril de sondas y cables de sonda (página 33).

NOTA: La carga de PowerPak puede tardar hasta dos horas.

NOTA: Mantenga la unidad de control apagada hasta que todos los componentes estén conectados. De este modo, ayudará a proteger la vida útil de los componentes.

NOTA: Para el tecnecio-99m, la configuración de la unidad de control figura también en la tabla adjunta.

NOTA: Siga las instrucciones del apartado sobre limpieza, desinfección y uso estéril de sondas y cables.

Tabla 14. Sonda torácica: ajustes e indicadores

Control/Indicador	Ajuste
<i>Controles (parte posterior)</i>	
SCAN/Calibrate	SCAN
Isótopo	Tc99
<i>Indicadores (parte frontal)</i>	
Range (Rango)	1X
Threshold (Umbral)	Iluminado
Pantalla	0
Isótopo	Tc99



PRECAUCIÓN

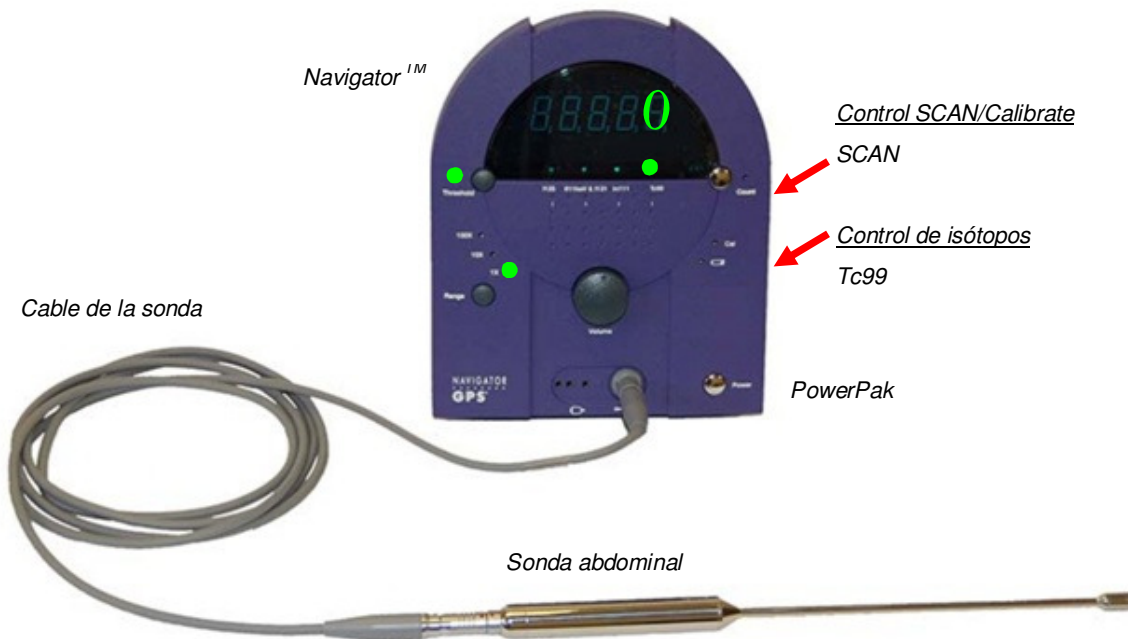
Los trócares deberán introducirse siguiendo las técnicas laparoscópicas y toracoscópicas estándar, prestando especial atención a la geometría del órgano diana a fin de garantizar el acceso de la sonda al mismo. Consulte las etiquetas del trocar utilizado en relación a la debida experiencia profesional en técnicas laparoscópicas y a los conocimientos sobre cómo colocar trócares bajo visualización directa a través de un laparoscopio.



PRECAUCIÓN

Los procedimientos endoscópicos solo deben ser realizados por médicos con la formación y experiencia apropiada en técnicas endoscópicas. Además, deberá consultarse la literatura médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos antes de iniciar cualquier procedimiento endoscópico.

7G. Sonda abdominal



La sonda abdominal se utiliza en diferentes procedimientos. La siguiente es una secuencia típica de configuración de la sonda abdominal para un procedimiento con un isótopo de tecnecio-99m:

Antes de la cirugía

- Cargue e introduzca la batería PowerPak en la unidad de control (página 26).
- Conecte la sonda, el cable y la unidad de control.
- En el panel posterior de la unidad de control, ajuste el control SCAN/Calibrate en la posición SCAN.
- En el panel posterior de la unidad de control, ajuste el control de isótopos en la posición Tc99.
- Coloque la sonda y el cable en un paño estéril (página 37).

Durante la cirugía

- Vea también: Ajustes útiles que se pueden realizar durante los procedimientos (página 32).
- Vea también: Dispositivo Co-Pilot opcional (página 29).

Después de la cirugía

- Vea: Limpieza, desinfección y uso estéril de sondas y cables de sonda (página 33).

NOTA: La carga de PowerPak puede tardar hasta dos horas.

NOTA: Mantenga la unidad de control apagada hasta que todos los componentes estén conectados. De este modo, ayudará a proteger la vida útil de los componentes.

NOTA: Para el tecnecio-99m, la configuración de la unidad de control figura también en la tabla adjunta.

NOTA: Siga las instrucciones del apartado sobre limpieza, desinfección y uso estéril de sondas y cables.

Tabla 15. Sonda abdominal: ajustes e indicadores

Control/Indicador	Ajuste
<i>Controles (parte posterior)</i>	
SCAN/Calibrate	SCAN
Isótopo	Tc99
<i>Indicadores (parte frontal)</i>	
Range (Rango)	1X
Threshold (Umbral)	Iluminado
Pantalla	0
Isótopo	Tc99



PRECAUCIÓN

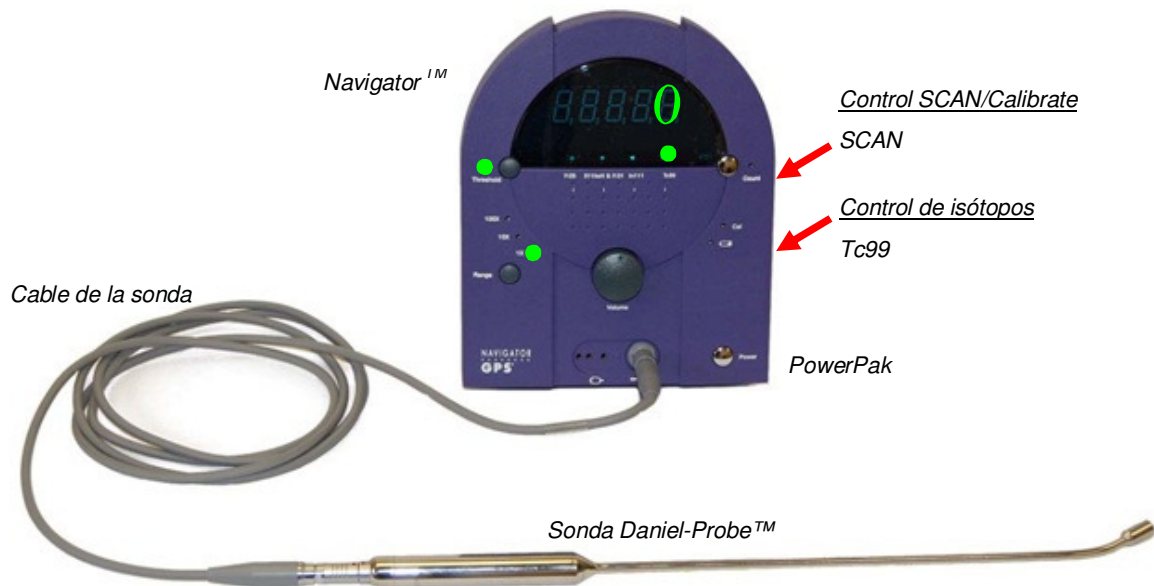
Los trócares deberán introducirse siguiendo las técnicas laparoscópicas y toracoscópicas estándar, prestando especial atención a la geometría del órgano diana a fin de garantizar el acceso de la sonda al mismo. Consulte las etiquetas del trocar utilizado en relación a la debida experiencia profesional en técnicas laparoscópicas y a los conocimientos sobre cómo colocar trócares bajo visualización directa a través de un laparoscopio.



PRECAUCIÓN

Los procedimientos endoscópicos solo deben ser realizados por médicos con la formación y experiencia apropiada en técnicas endoscópicas. Además, deberá consultarse la literatura médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos antes de iniciar cualquier procedimiento endoscópico.

7H. Sonda Daniel-Probe™



La sonda Daniel-Probe™ se utiliza en diferentes procedimientos. La siguiente es una secuencia típica de configuración de la sonda Daniel-Probe™ para un procedimiento con un isótopo de tecnecio-99m:

Antes de la cirugía

- Cargue e introduzca la batería PowerPak en la unidad de control (página 26).
- Conecte la sonda, el cable y la unidad de control.
- En el panel posterior de la unidad de control, ajuste el control SCAN/Calibrate en la posición SCAN.
- En el panel posterior de la unidad de control, ajuste el control de isótopos en la posición Tc99.
- Coloque la sonda y el cable en un paño estéril (página 37).

Durante la cirugía

- Vea también: Ajustes útiles que se pueden realizar durante los procedimientos (página 32).
- Vea también: Dispositivo Co-Pilot opcional (página 29).

Después de la cirugía

- Vea: Limpieza, desinfección y uso estéril de sondas y cables de sonda (página 33).

NOTA: La carga de PowerPak puede tardar hasta dos horas.

NOTA: Mantenga la unidad de control apagada hasta que todos los componentes estén conectados. De este modo, ayudará a proteger la vida útil de los componentes.

NOTA: Para el tecnecio-99m, la configuración de la unidad de control figura también en la tabla adjunta.

NOTA: Siga las instrucciones del apartado sobre limpieza, desinfección y uso estéril de sondas y cables.

Tabla 16. Sonda Daniel-Probe™: ajustes e indicadores

Control/Indicador	Ajuste
<i>Controles (parte posterior)</i>	
SCAN/Calibrate	SCAN
Isótopo	Tc99
<i>Indicadores (parte frontal)</i>	
Range (Rango)	1X
Threshold (Umbral)	Iluminado
Pantalla	0
Isótopo	Tc99



PRECAUCIÓN

Los trócares deberán introducirse siguiendo las técnicas laparoscópicas y toracoscópicas estándar, prestando especial atención a la geometría del órgano diana a fin de garantizar el acceso de la sonda al mismo. Consulte las etiquetas del trocar utilizado en relación a la debida experiencia profesional en técnicas laparoscópicas y a los conocimientos sobre cómo colocar trócares bajo visualización directa a través de un laparoscopio.



PRECAUCIÓN

Los procedimientos endoscópicos solo deben ser realizados por médicos con la formación y experiencia apropiada en técnicas endoscópicas. Además, deberá consultarse la literatura médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos antes de iniciar cualquier procedimiento endoscópico.

Manual de mantenimiento



8. Localización y solución de problemas



Tabla 17. Localización y solución de problemas: problemas, causas y soluciones

Problema	Causas posibles	Soluciones
1. La pantalla está oscura. La unidad no se enciende.	El interruptor está apagado o averiado.	Encienda la unidad.
	La batería está agotada.	Recargue la batería.
	Falta el fusible.	Sustituya el fusible.
	La placa de circuito impreso situada dentro de la unidad de control está dañada.	Póngase en contacto con el servicio técnico de Dillon.
2. La pantalla muestra un cero de color verde. No hay señal en presencia de una fuente radiactiva.	No hay conexión entre la sonda, el cable, el módulo de ganancia (si está presente) y la unidad de control.	Compruebe que las conexiones sean seguras.
	El control de isótopos está ajustado incorrectamente en la posición I-131.	Cambie el control de isótopos (en la parte posterior de la unidad de control) a TC-99.
	El módulo de ganancia, si se está utilizando, está ajustado a cero.	Ejecute un procedimiento de pico (página 45).
	Hay un circuito abierto en el cable de la sonda.	Sustituya el cable.
	El circuito del interior de la unidad de control se ha dañado.	Pruebe con otra unidad de control. Póngase en contacto con el servicio técnico de Dillon.
	La sonda está dañada.	Pruebe con una sonda de 12 mm de Dillon Navigator™ distinta. Póngase en contacto con el servicio técnico de Dillon.
3. Recuentos elevados erróneos, como 80.000 eventos por segundo (cuando se sostiene la sonda en el aire, por ejemplo).	Cortocircuito intermitente en el cable.	Sustituya el cable.
4. Cifras incompletas en la pantalla.	La pantalla o el controlador de la pantalla están dañados.	Póngase en contacto con el servicio técnico de Dillon.

9. Características técnicas

El sistema Navigator GPST[™] está formado por la unidad de control, una o varias sondas y los accesorios del sistema.

9A. Características técnicas de la unidad de control Navigator GPST[™]

Tabla 18. Características técnicas de la unidad de control Navigator GPST[™]

Componente	Descripción
Fuente de alimentación de la unidad de control	Batería PowerPak interna sustituible
PowerPak	Sellada, de plomo y ácido, recargable, tensión de 12 V (nominal), capacidad de 2,0 h (nominal). Peso aproximado: 590 g
Autonomía de PowerPak nueva: completamente cargada	4 horas seguidas (nominal)
Ciclo de recarga de PowerPak: batería descargada al 100 %	150-200 ciclos (80 % de la autonomía de una PowerPak nueva)
Fusible (unidad de control)	Certificación UL/CSA (198G); 0,75 amp, fusión lenta. Carcasa de vidrio. 250 voltios (nominal). 5x20 mm Certificación IEC 127: Tipo 7. 0,63 amp, 250 voltios. 5x20 mm T0.63AL250V
Indicadores de sonido	Tono: sonido. Frecuencia proporcional al índice de eventos. Aviso sonoro: indica la necesidad de recargar PowerPak. Se produce cuando se enciende el indicador de PowerPak baja.
Indicadores visuales	Recuento digital: indicador fluorescente de vacío Recuento único: LED Tiempo de muestreo activo: LED PowerPak baja: LED Recarga de PowerPak necesaria: LED Rango 1X/10X/100X: LED Isótopos: LED (cuatro)
Rango de energía	Hasta 511keV, incluido
Condiciones de almacenamiento	de -15 °C a 40 °C (de 5 °F a 104 °F) humedad relativa del 0 % al 80 %
Índice de recuento máximo	25.000/s
Dimensiones de la unidad de control	20 cm (ancho) x 24 cm (alto) x 18 cm (profundidad)

Tabla 18. Características técnicas de la unidad de control Navigator GPS™ (continuación)

Componente	Descripción
Peso de la unidad de control con PowerPak	2,0 kg
Precisión	Entre el 95 % y el 99 % a lo largo del rango dinámico del instrumento con sondas

9B. Vida útil del producto

Los productos distribuidos por Dillon son artículos duraderos sin esterilizar. La garantía del producto es de un año para el uso descrito en este manual de uso y mantenimiento. Dillon define el final de la vida útil del producto en función de la suma del desgaste, la abrasión y el deterioro producidos durante el uso.

El grado de desgaste, abrasión y deterioro varía según el uso. A efectos prácticos e informativos, Dillon calcula la vida útil de los componentes del producto conforme a los plazos que se indican a continuación:

Tabla 19. Vida útil del producto

Unidad de control	3 años
PowerPak	2 años
Cargador	2 años
Sonda	2 años
Cable	2 años
Módulo de ganancia	2 años

La unidad de control contiene un fusible. La vida útil del fusible es de dos años para un uso normal. El usuario deberá sustituir el fusible siempre que sea necesario (cuando se "funda"). Encontrará en el manual de uso las instrucciones para sustituir el fusible.

En conformidad con la interpretación de Dillon de la regulación vigente sobre equipos médicos, los registros de este instrumento se conservarán durante los 5 años posteriores a la fecha de su última fabricación.

9C. Precisión del sistema

El sistema Navigator GPS™ con sonda contabiliza fotones gamma procedentes de radioisótopos. Con un índice de eventos cercano a 20.000 eventos por segundo, el índice de eventos mostrado en la pantalla puede ser ligeramente menor que el índice de eventos que vea la sonda. Este hecho se debe a la posible aparición de un segundo fotón gamma durante el breve lapso de tiempo (unos microsegundos) que el sistema tarda en contabilizar un fotón gamma detectado.

El dispositivo Navigator GPS™ goza de una precisión mínima del 95 % en todo su rango dinámico.

10. Extras

El sistema Navigator GPST[™] se suele entregar en forma de sistema completo. Puede adquirir extras a su distribuidor local de Dillon Navigator[™]. En el momento de la publicación de este manual, los extras tenían los códigos de pedido que figuran en la siguiente tabla. No dude en ponerse en contacto con su distribuidor local para solicitar más información.

Tabla 20. Extras para el sistema Navigator GPST[™]







Componente	Descripción	Código de pedido
 <p>Cable para sonda de 12 mm</p>	Conecta la sonda de 12 mm de Dillon Navigator [™] y la sonda Gamma-PET [™] con el módulo de ganancia. El cable tiene dos conductores, uno central y uno circular.	E097CBL
 <p>Cable para sonda de 14 mm</p>	Conecta las sondas de 14 mm con la unidad de control. El cable tiene seis conductores.	E097015
 <p>PowerPak</p>	Vea “PowerPak” en la página 26 para más información.	E097113
 <p>Cargador para PowerPak</p>	Cuerpo de color negro. Forma rectangular. Incluye un cable con toma circular. Se entrega con dos conectores sustituibles para PowerPak. Vea “Carga de PowerPak” en la página 27 para más información.	E097013
 <p>Conectores de recambio para PowerPak</p>	Reutilizables. Dos unidades. Vea “Carga de PowerPak” en la página 27 para más información.	E297413

Tabla 20. Extras para el sistema Navigator GPS™ (continuación)

Componente	Descripción	Código de pedido
	Vea "Dispositivo Co-Pilot opcional" en la página 29 para más información.	E098002

10A. Códigos de pedido y números de artículo

Es habitual solicitar los componentes por su código de pedido. El número de artículo técnico de Dillon también figura en algunos de los componentes.

Tabla 21. Códigos de pedido/Números de artículo Dillon

Código de pedido	Descripción	N.º de artículo Dillon
E097113	CONJUNTO DE BATERÍAS DILON NVG GPS	GP-5500-00
E297000	SISTEMA DILON, NVG GPS	GP-8500-00
E297400	LED SISTEMA NAV GPS	GP-9000-00
E397400	LED SISTEMA NAV GPS	GP-9100-00
E297500	SISTEMA 12 MM, EE. UU.	GP-9200-00
E397500	SISTEMA 12 MM, UE	GP-9210-00
E097500	ACTUALIZACIÓN Sonda 12 MM	GP-9220-00
E097300	ACTUALIZACIÓN Sonda PET	GP-9320-00
E198003	COLIMADOR TOP GUN 2	SP-1800-00
E097CBL	CABLE, 12 mm, SONDAS PET	PM-4000-20
E097002	SONDA 14 MM ANGULAR, EJE 67 MM	SP-2A14-67
E097012	SONDA 14 MM RECTA, EJE 67 MM	SP-2S14-67
E097016	SONDA 11 MM RECTA, EJE 53 MM	SP-2S11-53
E097202	SONDA 10 MM RECTA, EJE 310 MM	SP-2S10-31
E097102	SONDA 10 MM RECTA, EJE 190 MM	SP-2S10-19
E097620	SONDA DANIEL	SP-2S10-31D
E097015	CABLE, 10 mm, 11 mm, 14 mm, SONDAS	PM-4001-00

10B. Paño estéril

Los paños estériles son accesorios que Dilon Technologies no vende ni suministra.

Las características habituales de los paños para sondas intraoperatorias son las siguientes:

- Cubierta universal para sonda gamma 5 x 24
- Con punta cónica para admitir tanto sondas rectas como flexibles
- Polietileno blando de baja densidad
- Doblado telescópicamente con bandas elásticas y tiras de cinta adhesiva sanitaria
- Características del paño:
 - Componentes 100 % libres de látex, incluidas las bandas elásticas
 - Esterilización con óxido de etileno
 - Material antiestático fuerte y duradero

11. Mantenimiento

Aunque el sistema Navigator GPS™ no necesita prácticamente ningún mantenimiento, hay unos pasos que el usuario debe seguir antes de cada uso para garantizar su correcto funcionamiento.

1. Compruebe antes de cada uso y antes de almacenar el sistema los diferentes componentes del sistema por si existen signos visibles de uso indebido, negligencia o desgaste. Esta comprobación abarca los siguientes componentes y funciones:

Tabla 22. Comprobación de componentes

Componente	Aspecto
Sonda	General. También la punta y el conector.
Cable	Cada conector, las clavijas de los conectores y la integridad del cable.
Módulo	(Si existe) Dial, cable y conector.
Unidad de control	General. Carcasa, integridad de los interruptores.
Cargador para PowerPak	Conectores de la batería.

En caso de detectar anomalías, el usuario deberá ponerse en contacto con su distribuidor o con el equipo de atención al cliente.

No utilice ninguna sonda, cable, módulo de ganancia, unidad de control, PowerPak o cargador dañado.

2. El usuario deberá comprobar el funcionamiento y la carga de las baterías antes del uso. En caso de detectar anomalías, deberá ponerse en contacto con su distribuidor o con el equipo de atención al cliente.
3. Para garantizar el correcto funcionamiento, el usuario debería seguir cada uno de los pasos descritos en el capítulo 4. “Unidad de control, PowerPak y Co-Pilot” en la página 19 y el apartado dedicado a la sonda pertinente. En caso de detectar anomalías, deberá ponerse en contacto con su distribuidor o con el equipo de atención al cliente.
4. Además de lo anterior y a modo de mantenimiento preventivo, se recomienda contemplar la sustitución del cable, de PowerPak y del fusible cada dos años.

11A. Procedimiento de pico y verificación de la ganancia estándar

El sistema Navigator GPS™ ha sido diseñado para minimizar el mantenimiento periódico típico que realiza un departamento técnico de un hospital o un fabricante. En función de la sonda empleada, el usuario deberá realizar uno de los siguientes procedimientos.

Procedimiento de pico

Para la sonda de 12 mm de Dillon Navigator™ y la sonda Gamma-PET™. El procedimiento de pico afecta a la sonda y al módulo de ganancia. Este procedimiento debe llevarse a cabo todos los días que se utilice alguna de estas sondas. El procedimiento proporciona a la sonda la máxima sensibilidad para ese día.

Verificación de la ganancia estándar

Aplicable a la familia de sondas de cartografía linfática estándar. Esta familia comprende la sonda de cartografía linfática estándar, la sonda de cartografía linfática recta, la sonda superficial para cabeza y cuello, la sonda torácica, la sonda abdominal y la sonda Daniel-Probe™. Algunos centros realizan esta verificación de la ganancia estándar cada seis meses o cada año. El procedimiento no altera el sistema. El procedimiento revela si la sonda y la unidad de control están definidas con una ganancia estándar común. Esa ganancia estándar común relaciona la energía de fotones gamma detectada por la sonda con una ventana de energía dentro de la unidad de control.

La verificación de la ganancia estándar emplea fotones de energía 122keV producidos por el isótopo cobalto-57 para crear una señal conocida en la sonda. La unidad de control espera que estos fotones detectados se encuentren en una ventana de energía correspondiente a la posición CENTRAL de la prueba. La unidad de control también dispone de un ajuste de prueba para una ventana de energía INFERIOR a la señal esperada y para una ventana de energía SUPERIOR a la señal esperada. El resultado deseado de la prueba es que la señal sea máximo en la posición CENTRAL, según confirma el índice de recuento máximo que muestra la pantalla de la unidad de control. Los detalles de la prueba se muestran a continuación.

Prueba rápida de verificación de la calibración

1. Limpie la SONDA y el CABLE (página 34).
2. Cargue POWERPAK e instale la batería en la UNIDAD DE CONTROL (página 26).
3. Coloque los controles del sistema tal y como se indica en la Tabla 23, "Configuración del sistema: alineación para cobalto-57", en la página 81.
4. Alinee una fuente de cobalto-57 directamente con la punta de la sonda a una distancia tal que el total mostrado en la pantalla del sistema (con el control UMBRAL DE ENERGÍA desactivado) se encuentre entre los 2.000 y 10.000 eventos por segundo. Para el resto de la prueba, mantenga esa posición exacta entre la fuente y la punta de la sonda.
5. Coloque los controles del sistema tal y como se indica en la Tabla 23, "Configuración del sistema: alineación para cobalto-57", en la página 81.
6. Coloque el control SCAN/Calibrate en la posición CENTRAL, marcada con el símbolo ">0<" en el control SCAN/Calibrate. Obtenga un recuento de 10 segundos. Registre este total.
7. Ajuste el control SCAN/Calibrate en la posición INFERIOR, marcada con el símbolo "-" en el control SCAN/Calibrate. Pulse el botón COUNT para obtener un recuento de 10 segundos. Registre este total.
8. Ajuste el control SCAN/Calibrate en la posición SUPERIOR, marcada con el símbolo "+" en el control SCAN/Calibrate. Obtenga un recuento de 10 segundos. Registre este total.
9. El recuento más elevado se debería dar con el control SCAN/Calibrate en la posición CENTRAL (>0<). El recuento en la posición SUPERIOR (+) y el recuento en la posición INFERIOR (-) deberían ser inferiores al de la posición CENTRAL (>0<). El cumplimiento de estas relaciones confirmará que la sonda y la unidad de control tienen la misma ganancia estándar.
10. Vuelva a ajustar el control SCAN/Calibrate en la posición SCAN.
11. Vuelva a ajustar los demás controles del sistema con los valores para un uso normal.
12. Fin de la prueba.

NOTA: Dado que el sistema ha sido diseñado para detectar ligeros cambios en la ubicación e intensidad de los radioisótopos, deberá mantenerse la fuente de la prueba con la misma alineación directa y distancia respecto a la punta de la sonda a lo largo de las pruebas de calibración.

NOTA: El INDICADOR DE CALIBRACIÓN del panel frontal parpadea cuando el control SCAN/Calibrate está en la posición INFERIOR (-), CENTRAL (>0<) o SUPERIOR (+). El INDICADOR DE CALIBRACIÓN está desactivado cuando el control de CALIBRACIÓN está en la posición SCAN.

NOTA: Cuando el control SCAN/Calibrate está en la posición INFERIOR (-), CENTRAL (>0<) o SUPERIOR (+), la UNIDAD DE CONTROL deshabilita automáticamente el control de ISÓTOPOS y el control THRESHOLD. Estos controles quedarán habilitados cuando el se vuelva a situar el control SCAN/Calibrate en la posición SCAN.

NOTA: Puede utilizar cualquier sonda de la familia de sondas de cartografía linfática estándar con cualquier unidad de control Navigator GPS™. La verificación de la ganancia estándar es un procedimiento opcional que así lo demuestra.

Tabla 23. Configuración del sistema: alineación para cobalto-57

Ajuste	Componente
Sonda de Navigator GPS™	conectada a la toma para SONDA
>0<	Control de CALIBRACIÓN (panel posterior)
Tecnecio-99m	Control de ISÓTOPOS (panel posterior)
Apagado	Control THRESHOLD
Encendido	Interruptor de ENCENDIDO/APAGADO
Según se desee	Control RANGE
Según se desee	Control VOLUME

Tabla 24. Configuración del sistema - Verificación de la ganancia estándar

Ajuste	Componente
Sonda de Navigator GPS™	conectada a la toma para SONDA
Encendido	Interruptor de ENCENDIDO/APAGADO
Varía	Control de CALIBRACIÓN (panel posterior)
Según se desee	Control VOLUME
Según se desee	Control RANGE
Ningún efecto	Control de ISÓTOPOS (panel posterior)
Ningún efecto	Control THRESHOLD

12. Reparaciones

Las sondas vienen selladas de fábrica y no contienen piezas sujetas a mantenimiento. Si el usuario abre una sonda, esta sufrirá daños.

La unidad de control Navigator GPS™ incluye un fusible que el usuario puede examinar y sustituir. Es posible que la unidad de control incluya un brazo para que el usuario fije el módulo de ganancia a la unidad de control. La unidad de control incluye una batería PowerPak que el usuario puede extraer y sustituir. Al margen de estos tres componentes, la unidad de control no contiene ninguna pieza sujeta a mantenimiento, por lo que el usuario deberá abstenerse de abrir la unidad de control.

Póngase en contacto con Dilon para solicitar cualquier servicio adicional.

Dilon Technologies, Inc.

12050 Jefferson Avenue, Suite 340

Newport News, VA 23606

EE. UU.

Teléfono: 1-844-DILONNAV

Fax: 757-269-4912

www.dilon.com



PRECAUCIÓN

Antes de utilizar materiales de embalaje sueltos, como perlas de espuma, papel triturado o virutas, asegúrese de envolver los componentes por separado en bolsas o película de plástico u otras envolturas de protección.



PRECAUCIÓN

Si debe enviar el sistema o algunos componentes del mismo para su reparación, limpie y desinfecte los componentes antes de embalarlos, tal y como se describe en este manual. Indique en el exterior del embalaje que los componentes han sido lavados y desinfectados.

13. Reciclaje

Al final de la vida útil del dispositivo y sus accesorios, envíelos de vuelta a un representante autorizado de Dilon Technologies en Europa.

Asegúrese de que el dispositivo y sus accesorios estén limpios antes del envío.

Los elementos desechables del producto están fabricados en plástico y no se pueden volver a utilizar, sino que deben ser desechados como productos desechables comunes.

14. Garantía limitada

Dilon Technologies, Inc. (Dilon) garantiza a sus clientes que, conforme a las siguientes disposiciones, el sistema y las sondas Navigator GPS™ estarán libres de defectos materiales y de fabricación durante doce (12) meses a partir de la fecha de envío desde Dilon.

Las piezas y productos de recambio están garantizados frente a defectos materiales y de fabricación durante un periodo equivalente al periodo de garantía restante para la pieza o producto original.

Dilon reparará o sustituirá, bajo su criterio y de forma gratuita, cualquiera de los productos arriba citados que sean devueltos dentro del periodo de garantía aplicable a Dilon o al centro de reparaciones que Dilon designe, previo pago de los costes de envío y siempre que Dilon detecte defectos materiales o de fabricación.

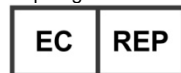
Esta garantía limitada no es válida para ningún producto ni pieza ni artículo de recambio que haya sufrido daños derivados de accidentes o de un uso indebido, o que no hayan sido utilizados o mantenidos siguiendo la información que contiene la documentación adjunta al producto, o que hayan sido modificados o reparados por personas o empresas ajenas a Dilon o a sus representantes autorizados.

La única responsabilidad de Dilon por cualquier producto defectuoso será su reparación o sustitución en los términos arriba expuestos. Dilon no será responsable ante nadie y bajo ningún concepto por ningún daño especial, punitivo, fortuito o derivado, incluido pero sin limitarse a ello, cualquier coste, gasto, lucro cesante o cualquier otro tipo de pérdidas señaladas de cualquier modo. EXCEPTO EN LO ARRIBA DISPUESTO, SE DECLINA CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO PERO SIN LIMITARSE A ELLO, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O APTITUD PARA UN FIN CONCRETO Y, A EXCEPCIÓN DE LO ARRIBA DISPUESTO, DILON DECLINA EXPRESAMENTE CUALQUIER GARANTÍA.



Fabricado por:
Dilon Technologies, Inc.
 12050 Jefferson Avenue
 Suite 340
 Newport News, VA 23606
 EE. UU.
 Teléfono: +1 757 269 4910

Representante autorizado en Europa:
AG Medical
 Route de l'Orme,
 Parc des Algorithmes - Imm. "Homère"
 91190 Saint-Aubin
 Francia
<http://ag-medical.com/>



© 2014 Dilon Technologies, Inc.

Todos los derechos reservados. Mayo de 2014. Fabricado en EE. UU.

